

Dichiarazione di Conformità

(secondo ISO/IEC 17050-1)

1) N° 204/22 - Data 06/10/2022

2) Nome del rilasciante: KSP ITALIA SRL
Indirizzo del rilasciante: VIA DELL'ARTIGIANATO 1, 06031 BEVAGNA (PG), Tel. 0742.36.19.47
Fax 0742.36.19.46 www.kspitalia.com, e-mail ksp@kspitalia.com

Numero EUDAMED SRN: IT-MF-000009316

3) Oggetto della dichiarazione: **SOLLEVATORE OLEODINAMICO MOBILE, modelli N305/150 – N505/170 – N705/200**

Destinazione d'uso: **Dispositivo medico di ausilio per il sollevamento ed il trasferimento di persone anziane e disabili.**

4) Il Fabbricante dichiara sotto la sola propria responsabilità che il dispositivo sopra descritto è conforme ai requisiti della seguente legislazione e ne soddisfa tutte le disposizioni applicabili:

Documenti n°	Titolo	Edizione/Data di emissione
5) Regolamento (UE) 2017/745	Dispositivi Medici	Emissione 05/04/2017

Informazioni supplementari:

6) Dispositivi progettati e prodotti con sistema di gestione ISO 13485,
Dispositivi Medici soggetti a Marcatura CE in accordo all'allegato II e III del Regolamento (UE) 2017/745.
Dispositivi Medici di Classe I secondo Regolamento (UE) 2017/745, Allegato VIII, regola 1.
Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici Ministero della Salute, modello e rispettivo numero:
N305/150:2272642, N505/170: 2272680, N705/200: 2272767.

UDI-DI di Base: **805577318SOLLEVAT-OLEO3C**

Firmato per e per conto di:

KSP Italia Srl

Bevagna, li 06/10/2022

7) **Claudio Emanuelli,**
Legale Rappresentante



.....