

# Dichiarazione di Conformità

## (secondo ISO/IEC 17050-1)

1) N° 027/24 - **Data 14/02/2024**

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](http://www.kspitalia.com), e-mail [ksp@kspitalia.com](mailto:ksp@kspitalia.com)**

Numero EUDAMED SRN: **IT-MF-000009316**

3) Oggetto della dichiarazione: **SOLLEVATORE ELETTRICO GEMINI, modelli N715/170 - N715/200.**

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 (e a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE):

Documenti n°	Titolo	Edizione/Data di emissione
5) Regolamento (UE) 2017/745	Dispositivi Medici	Emissione 05/04/2017
Direttiva ROHS 2 (2011/65/EU) + 3 (Direttiva Delegata (UE) 2015/863)	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	Emissione 08.06.2011

### 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 e 13.  
Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici Ministero della Salute, modello e rispettivo numero:  
N715/170: 2272691, N715/200: 2272696.

UDI di Base: **805577318SOLLEVAT-ELETZD**

**Firmato per e per conto di:**

**KSP Italia Srl**

Bevagna, li 14/02/2024

7) **Claudio Emanuelli,**  
**Legale Rappresentante**

**KSP ITALIA srl**  
Via dell'Artigianato, 1  
06031 BEVAGNA (PG)  
Tel. 0742.361947 Fax 0742.361946

