

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



*Allegato IV – 745/2017 MDR*

**BIEFFE ITALIA S.r.l.**

in qualità di produttore del prodotto/dei prodotti sotto elencati, dichiara, sotto la propria responsabilità che l'articolo:

**cod. KTM212BK000**

**Kart Medium Terapia**

appartenente alla linea:

**KART**

**BASIC UDI-DI: 805373671T\_MediumB6**

**è conforme**

ai requisiti essenziali del regolamento **745/2017 MDR** in qualità di dispositivo medico di **Classe I**, in accordo a quanto previsto dall'allegato VIII, capo III, regola 1 (uno).

*Carinaro, 13 Maggio 2021*

BIEFFE ITALIA S.r.l.

Dr. Flavio Ferrazzano

CEO