

# Dichiarazione di Conformità

## (secondo ISO/IEC 17050-1)

1) N° 325/22 - Data 05/10/2022

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

Numero EUDAMED SRN: IT-MF-000009316

3) Oggetto della dichiarazione: **IMBRACATURA STANDARD PER SOLLEVATORE, N9637-M.**  
destinazione d'uso: **Dispositivo per spostamento di pazienti disabili e/o con ridotta mobilità.**  
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, numero: N9637-M: 2269998.

**UDI-DI di Base: 805577318SOLLEV-IMBRSTX3**

### Firmato per e per conto di:

KSP Italia Srl

Bevagna, li 05/10/2022

7) Claudio Emanuelli,  
Legale Rappresentante

