

# Dichiarazione di Conformità

## (secondo ISO/IEC 17050-1)

1) N 145/21 – **Data** 17/05/2021

2) Nome del rilasciante: KSP ITALIA SRL

Indirizzo del rilasciante: **VIA DELL'ARTIGIANATO 1, 06031 BEVAGNA (PG), Tel 0742. 36.19.47 Fax 742.36.19.46 [www.kspitalia.com](http://www.kspitalia.com), e-mail ksp@kspitalia.com 742.36.19.47**

2) Oggetto della dichiarazione: POLTRONA LIFT RELAX K500 A 2 MOTORI MOD. K500 -2

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
4) 93/42/CEE e smi	Direttiva Dispositivi Medici e successive modifiche e integrazioni	Emissione 14.06.1993 Ultima modifica: 21.9.2007
2011/65/EU	Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	Emissione 08.06.2011

### Informazioni supplementari:

- 5) Dispositivi progettati e prodotti con sistema di gestione ISO 13485,  
Dispositivi Medici soggetti a Marcatura CE in accordo all'allegato VII Direttiva 93/42/CEE e smi  
Dispositivi Medici di Classe I secondo la direttiva 93/42/CEE, allegato IX, regola 1 e 12  
Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici Ministero della Salute, numero: 1788195

### Firmato per e per conto di:

KSP Italia Srl

Bevagna, li 17/05/2021

(Luogo e data di rilascio)

6) Claudio Emanuelli,  
Legale Rappresentante

(Nome e funzione)

(Firma o contrassegno equivalente autorizzato dal rilasciante)

