

# Dichiarazione di Conformità

## (secondo ISO/IEC 17050-1)

1) N° 327/24- Data 17/07/2024

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: **LETTO ELETTRICO AURORA A8933A.**

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
2011/65/EU	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 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, numero: 2264310.

UDI di Base: **805577318LETTOAURH-VAR5F**

Firmato per e per conto di:

KSP Italia Srl

Bevagna, li 17/07/2024

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

