

La Spezia, 20 May 2021

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Nous,

K DESIGN SRL

dont le siège social est situé à:

**via Vincinella, Loc. Ghiarettolo,
19037 – Santo Stefano di Magra, (SP)
Italy
SRN:**

en tant que fabricant légal, déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical indiqué ci-dessous avec les accessoires associés, répond aux exigences essentielles de l'annexe I et qu'il est conforme au règlement (UE) 2017/745 du PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Le produit spécifié ci-dessous est une " aide technique pour les personnes handicapées ", classée comme dispositif médical de classe I. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'Art. 52, pt. 7 et l'annexe II du MDR. La marque CE a été apposée sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

NOM COMMERCIAL: SEDILE RIBALTABILE DA MURO C/GAMBE PHARMAOUEST
REFERENCE: PR-WSL-PP-37
CODE UDI: 803405510PRWSLEGS5Y
LISTE DES ACCESSOIRES: N/A

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité : PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041:2010, PN-EN 12182:2012, EN ISO 14001:2015, EN ISO 13485:2016.



K DESIGN S.r.l.
Galleria Gozzoli 18
19037 La Spezia
P.IVA 0315780112

**Roberto Buratta,
Managing Director
K Design SRL**



La Spezia, 20 May 2021

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Nous,

K DESIGN SRL

dont le siège social est situé à:

**via Vincinella, Loc. Giarettolo,
19037 – Santo Stefano di Magra, (SP)
Italy
SRN:**

en tant que fabricant légal, déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical indiqué ci-dessous avec les accessoires associés, répond aux exigences essentielles de l'annexe I et qu'il est conforme au règlement (UE) 2017/745 du PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Le produit spécifié ci-dessous est une " aide technique pour les personnes handicapées ", classée comme dispositif médical de classe I. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'Art. 52, pt. 7 et l'annexe II du MDR. La marque CE a été apposée sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

NOM COMMERCIAL: SEDILE DA VASCA PHARMAOUEST

REFERENCE: PR-BS-PP-37

CODE UDI: 803405510PRBS9K

LISTE DES ACCESSOIRES: N/A

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité : PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041:2010, PN-EN 12182:2012, EN ISO 14001:2015, EN ISO 13485:2016.



K DESIGN S.r.l.
Galleria Gotta, 18
19121 La Spezia
P.IVA 0315780112

**Roberto Buratta,
Managing Director
K Design SRL**



La Spezia, 20 May 2021

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Nous,

K DESIGN SRL

dont le siège social est situé à:

**via Vincinella, Loc. Giarettolo,
19037 – Santo Stefano di Magra, (SP)
Italy
SRN:**

en tant que fabricant légal, déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical indiqué ci-dessous avec les accessoires associés, répond aux exigences essentielles de l'annexe I et qu'il est conforme au règlement (UE) 2017/745 du PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Le produit spécifié ci-dessous est une " aide technique pour les personnes handicapées ", classée comme dispositif médical de classe I. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'Art. 52, pt. 7 et l'annexe II du MDR. La marque CE a été apposée sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

NOM COMMERCIAL: SEDILE DA VASCA C/SCHIENALE PHARMAOUEST

REFERENCE: PR-BSB-PP-37

CODE UDI: 803405510PRBS9K

LISTE DES ACCESSOIRES: N/A

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité : PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041:2010, PN-EN 12182:2012, EN ISO 14001:2015, EN ISO 13485:2016.



K DESIGN/ s.r.l.
Galleria Gotta, 18
19121 La Spezia
P.IVA 01315780112

**Roberto Buratta,
Managing Director
K Design SRL**



La Spezia, 20 May 2021

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Nous,

K DESIGN SRL

dont le siège social est situé à:

**via Vincinella, Loc. Giarettolo,
19037 – Santo Stefano di Magra, (SP)
Italy
SRN:**

en tant que fabricant légal, déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical indiqué ci-dessous avec les accessoires associés, répond aux exigences essentielles de l'annexe I et qu'il est conforme au règlement (UE) 2017/745 du PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Le produit spécifié ci-dessous est une " aide technique pour les personnes handicapées ", classée comme dispositif médical de classe I. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'Art. 52, pt. 7 et l'annexe II du MDR. La marque CE a été apposée sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

NOM COMMERCIAL: SGABELLO REGOLABILE DA DOCCIA PHARMAQUEST

REFERENCE: PR-STA-PP-37

CODE UDI: 803405510PRSTOOLS7D

LISTE DES ACCESSOIRES: N/A

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité : PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041:2010, PN-EN 12182:2012, EN ISO 14001:2015, EN ISO 13485:2016.



K DESIGN S.r.l.
Galleria Gotta, 18
19121 La Spezia
P.IVA 01315780112

**Roberto Buratta,
Managing Director
K Design SRL**

