

Dublino, 29 Agosto 2024

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici (MDR)

Si dichiara che la Dichiarazione di conformità UE di seguito riportata è rilasciata sotto la sola responsabilità di:

Fabbricante Legale:
LM Global Design Limited

con sede in:
Suite 123, The Capel Building,
Mary's Abbey, Dublin 7 D07 VY68,
Ireland

SRN: N/A

In qualità di produttore legale, LM Global Design Limited dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo medico elencato di seguito con i relativi accessori è conforme alle disposizioni pertinenti del regolamento sui dispositivi medici 2017/745. Ciascuno dei prodotti con marchio CE elencati di seguito è stato verificato in base a criteri definiti e ritenuto conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'Appendice I del regolamento sui dispositivi medici 2017/745, prima di essere immesso sul mercato. Il prodotto specificato di seguito è un "ausilio tecnico per disabili", classificato come dispositivo medico di Classe I. La classificazione si basa sui requisiti dell'Allegato VIII e della Regola I del MDR. La valutazione della conformità è stata effettuata secondo l'Art. 52, punto 7 dopo aver redatto la documentazione tecnica in conformità con gli allegati II e III. Il marchio CE è stato apposto sul prodotto in conformità con l'Allegato V del MDR.

LISTA PRODOTTI NOME COMMERCIALE	CODICE NUMERO
BARRA PIEGHEVOLE 60 CM/24IN INOX LUCIDO KING	KING-FB60IP-00KN
BARRA PIEGHEVOLE 70 CM/28IN INOX LUCIDO KING	KING- FB70IP-00KN
BARRA PIEGHEVOLE 80 CM/32IN INOX LUCIDO KING	KING- FB80IP-00KN
BARRA PIEGHEVOLE 60 CM/24IN INOX SPAZZOLATO KING	KING-FB60IB-00KN
BARRA PIEGHEVOLE 70 CM/28IN INOX SPAZZOLATO KING	KING- FB70IB-00KN
BARRA PIEGHEVOLE 80 CM/32IN INOX SPAZZOLATO KING	KING- FB80IB-00KN
BARRA PIEGHEVOLE 60 CM/24IN INOX VERNICIATO A POLVERE BIANCO KING	KING-FB60PC-00KN
BARRA PIEGHEVOLE 70 CM/28IN INOX VERNICIATO A POLVERE BIANCO KING	KING-FB70PC-00KN
BARRA PIEGHEVOLE 80 CM/32IN INOX VERNICIATO A POLVERE BIANCO KING	KING-FB80PC-00KN
BARRA PIEGHEVOLE 60 CM/24IN INOX VERNICIATO A POLVERE NERO KING	KING-FB60BPC-00KN
BARRA PIEGHEVOLE 70 CM/28IN INOX VERNICIATO A POLVERE NERO KING	KING-FB70BPC-00KN
BARRA PIEGHEVOLE 80 CM/32IN INOX VERNICIATO A POLVERE NERO KING	KING-FB80BPC-00KN

BASIC UDI-DI CODE: **539153269LMFBFV**

GMDN CODE: Y181803

Ref. Declaration of Conformity file Bathroom Stools LM Rev 01 as of 29 2024

LISTA ACCESSORI:

NOME ACCESSORIO	CODICE NUMERO
PORTA CARTA INOX LUCIDO/INOX SPAZZOLATO/VERNICIATO A POLVERE BIANCO/VERNICIATO A POLVERE NERO KING	KING-PHIP/PHIB/PHPC/PHBPC-00KN

BASIC UDI-DI CODE: **539153269LMFBFV**

GMDN CODE: Y181899

Uso previsto:

Le barre pieghevoli LM consentono all'utente di aumentare l'indipendenza e la stabilità durante l'uso quotidiano del bagno o del water. Funzionano come una maniglia robusta e sicura a cui l'utente può aggrapparsi come supporto. Dopo l'uso, le barre pieghevoli possono essere facilmente rimesse in posizione verticale e bloccate utilizzando il gancio di sicurezza.

Anno di prima distribuzione sul mercato: 2021

Per la valutazione della conformità sono state utilizzate le seguenti norme armonizzate e/o specifiche comuni:

EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 13485:2016+A11:2021, ISO 17966:2016, PN-EN 1041:2010 + A1 2013, EN ISO 21856:2022, EN ISO 14001:2015.



Luca Mammi,
Managing Director
LM Global Design Limited

