

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
	SEDIA COMODA KING	KING-CMD-00KN
	SEDIA COMODA CON BRACCIOLI KING	KING-CMDA-00KN
	SEDIA COMODA CON SCHIENALE KING	KING-CMDB-00KN
	SEDIA COMODA CON SCHIENALE E BRACCIOLI KING	KING-CMDBA-00KN
	SEDIA COMODA NERA KING	KING-BCMD-00KN
	SEDIA COMODA CON BRACCIOLI NERA KING	KING-BCMDA-00KN
	SEDIA COMODA CON SCHIENALE NERA KING	KING-BCMDB-00KN
	SEDIA COMODA CON BRACCIOLI E SCHIENALE NERA KING	KING-BCMDBA-00KN

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

GMDN CODE: **Y091203**

LISTA ACCESSORI:

NOME ACCESSORIO	CODICE NUMERO
SECCHIELLO E COPERCHIO KING	KING-BC-00KN

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

GMDN CODE: **Y091299**

Ref. Declaration of Conformity file Bathroom Stools LM Rev 01 as of 08 2024

CUSCINI MORBIDI	KING-CCMD2/4-00KN, KING-CCMDH4-00KN
------------------------	--

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

GMDN CODE: **Y090699**

SET BRACCIOLI PER SEDILI E GAMMA SEDIE/NERO KING	KING-A-00KN/KING-BA-00KN
---	---------------------------------

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

GMDN CODE: **Y181809**

SCHIENALE IN PLASTICA PER SEDUTE E SEDIE SERIE/NERO KING	KING-BR1-00KN/KING-BBR1-00KN
---	-------------------------------------

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

GMDN CODE: **Y181899**

CUSCINI MORBIDI PER SCHIENALEKING	KING-CBRX-00KN
--	-----------------------

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

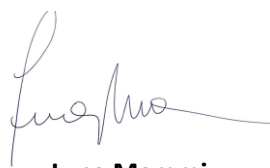
GMDN CODE: **Y090699**

Uso previsto:

La sedia da toilette LM consente all'utente di raggiungere una maggiore autonomia e indipendenza durante l'uso del bagno e della doccia, riducendo l'affaticamento muscolare dovuto alla posizione eretta e il rischio di lesioni causate da scivolamenti. Gli accessori, utilizzati anche nella linea di sedili e sedie da doccia, mirano a migliorare ulteriormente la comodità dell'utente.

Anno di prima distribuzione sul mercato: 2022

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, EN ISO 14001:2015, PN-EN 1041:2010 + A1 2013, EN ISO 21856:2022.



Luca Mammi,
Managing Director
LM Global Design Limited

