

Dublino, 29 August 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
SEDILE PER VASCA KING	KING-BS-00KN
SEDILE PER VASCA DA BAGNO CON SCHIENALE KING	KING-BSB-00KN
SEDILE VASCA DA BAGNO NERO KING	KING-BBS-00KN
SEDILE VASCA DA BAGNO NERO CON SCHIENALE KING	KING-BBSB-00KN

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

GMDN CODE: **Y093303**

LISTA ACCESSORI

NOME ACCESSORIO	CODICE NUMERO
CUSCINI MORBIDI AZZURRO/GRIGIO CHIARO KING	KING-CBS2/4-00KN
SCHIENALE KING	KING-BR-00KN

BASIC UDI-DI CODE: **539153269LMBSSCK7**

GMDN CODE: **Y090699**

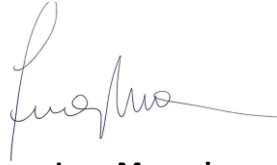
Uso previsto:

Il sedile per vasca da bagno KING è pensato per essere utilizzato come panca progettata per evitare l'uso del fondo della vasca da bagno, facilitando l'ingresso e l'uscita dalla stessa. Il sedile per vasca da bagno promuove l'indipendenza dell'utente durante le fasi di igiene personale quotidiana nella vasca da bagno, offrendo un modo più semplice e sicuro per fare il bagno. Gli accessori migliorano ulteriormente la comodità per l'utente.

Year of first market distribution: 2016

Following harmonized norms and/or common specifications were used for conformity evaluation:

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



**Luca Mammi,
Managing Director
LM Global Design Limited**

