

Dublino, 29 Agosto 2024

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui dispositivi medici (MDR)

Si precisa che la seguente Dichiarazione di Conformità UE viene 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 rispetto 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 di seguito specificato è un "Aiuto tecnico per disabili", classificato come dispositivo medico di classe I. La classificazione si basa sui requisiti dell'Allegato VIII e della Regola I dell'MDR. La valutazione di conformità è stata effettuata ai sensi dell'art. 52, punto. 7 previa redazione della Documentazione Tecnica ai sensi degli Allegati II e III. Sul prodotto è stato apposto il marchio CE secondo l'Allegato V dell'MDR.

LISTA PRODOTTI:

NOME COMMERCIALE	CODICE:
SEDILE DOCCIA KING	KING-SS1-00KN
SEDILE DOCCIA CON BRACCIOLI KING	KING-SS1A-00KN
SEDILE DOCCIA CON SCHIENALE KING	KING-SS1B-00KN
SEDILE DOCCIA CON SCHIENALE E BRACCIOLI KING	KING-SS1BA-00KN
SEDILE DOCCIA NERO KING	KING-BSS1-00KN
SEDILE DOCCIA CON BRACCIOLI NERO KING	KING-BSS1A-00KN
SEDILE DOCCIA CON SCHIENALE NERO KING	KING-BSS1B-00KN
SEDILE DOCCIA CON SCHIENALE E BRACCIOLI NERO KING	KING-BSS1BA-00KN

NOME COMMERCIALE	CODICE:
SHOWER CHAIR KING	KING-SC1-00KN
SEDIA DOCCIA CON BRACCIOLI KING	KING-SC1A-00KN
SEDIA DOCCIA CON SCHIENALE KING	KING-SC1B-00KN
SEDIA DOCCIA CON SCHIENALE E BRACCIOLI KING	KING-SC1BA-00KN
SEDIA DOCCIA NERA KING	KING-BSC1-00KN
SEDIA DOCCIA CON BRACCIOLI NERA KING	KING-BSC1A-00KN
SEDIA DOCCIA CON SCHIENALE NERA KING	KING-BSC1B-00KN
SEDIA DOCCIA CON SCHIENALE E BRACCIOLI NERO KING	KING-BSC1BA-00KN

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

GMDN CODE: **Y093303**

LISTA ACCESSORI:

NOME ACCESSORI	CODICE
CUSCINI MORBIDI AZZURRO/GRIGIO CHIARO KING	KING-CSS2/4-00, KING-CSC2/4-00KN

BASIC UDI-DI CODE: **539153269LMSSSCSCH3**

GMDN CODE: **Y090699**

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

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

GMDN CODE: **Y181809**

SCHIENALE IN PLASTICA PER SEDILI E GAMMA DI SEDIE/NERO KING	KING-BR1-00/KING-BBR1-00KN
--	-----------------------------------

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

GMDN CODE: **Y181899**

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

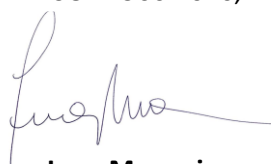
BASIC UDI-DI CODE: **539153269LMSSSCCMDATV**

GMDN CODE: **Y090699**

Destinazione d'uso:

La linea di sedili e sedie per doccia consente all'utente di sedersi comodamente mentre fa la doccia, riducendo l'affaticamento dovuto alla posizione eretta e il rischio di lesioni dovute allo scivolamento. Gli accessori, alcuni dei quali utilizzati anche nella linea di sedie da toilette, mirano a migliorare la comodità dell'utente. Anno di prima distribuzione sul mercato: 2016

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, PN-EN 1041:2010 + A1 2013, EN ISO 21856:2022, EN ISO 17966:2016, EN ISO 14001:2015.



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

