

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

La ITALORTOPEDIA S.R.L. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa ITALORTOPEDIA S.R.L. e riguardante i prodotti "POLTRONA ELEVABILE MEDICALE-SERIE MAJESTY"

REF. QC1750

Sono conformi alle disposizioni applicabili del Regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI del 5 aprile 2017

Ed ai seguenti standard internazionali

**EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2021 – EN ISO 60601-1:2007**

A tal scopo la ITALORTOPEDIA S.R.L. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

- I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
- I dispositivi in oggetto **NON SONO STRUMENTI DI MISURA.**
- I dispositivi in oggetto **NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.**
- I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione **NON STERILE.**
- I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
- La ITALORTOPEDIA S.R.L. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745;

Frattamaggiore, 25/11/2022

**ITALORTOPEDIA S.R.L.**  
Via Sossio Russo, 54  
80027 Frattamaggiore (NA)  
P. IVA 09076931212 REA NA-1066184  
TEL. 081.0195645

Italortopedia SRL

Sede Operativa E Produzione: Via Alessandro Volta, 134, Sant'arpino (CE)

Sede Legale, Logistica E Magazzino: Via Sossio Russo 54, Frattamaggiore (NA)

Sedi di Rappresentanza: Via Centenara, 219, Roccoreddo (FC) CAP 47020 - Via Monte Napoleone, 8, Milano (MI) 20121

Punti Vendita: Via Domenico Pirozzi, 60, Frattamaggiore (NA) 80027 - Via Alcide de Gasperi, 77, Casoria (NA) 80026

IBAN: Deutsche Bank: IT88M031040340400000400158 | Banco BPM: IT98R050343984000000021211

Rea NA-1066184 - P.iva 09076931212 - Iscr. Min Della Salute 01041037 - Cap. Soc. 152.500 i.v.

Email: [info@italortopedia.it](mailto:info@italortopedia.it) - [www.italortopedia.it](http://www.italortopedia.it) - Tel: 081 019 5645 - Pec: [italortopedia@teamservicepec.it](mailto:italortopedia@teamservicepec.it) - Sdi: W7YVJK9

