

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
Regolamento UE 2017/745 (MDR)



Importatore:

PolirOne Shop
Via dell'Alpino 7
Bagnolo San Vito (MN) – Italy
www.polironeshop.it info@polironeshop.it
tel. 0376-414066
P. IVA 02252900200

Mandatario UE:

Sungo Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, NL
ec.rep@sungoglobal.com
+31(0)202111106
EUDAMED ID/SRN: NL-AR-000000247

PolirOne Shop certifica e dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti indicati nel presente documento sono conformi alle disposizioni del Regolamento UE 2017/745 MDR sui Dispositivi Medici. La valutazione di conformità è stata effettuata conformemente all'allegato IV Regolamento Europeo UE 2017/745. La documentazione tecnica comprovante la conformità alla Direttiva è custodita e messa a disposizione dall'importatore alle Autorità Competenti per un periodo di 10 anni.

Carrozze manuali	Codice prodotto	UDI-DI
AIDA	AID04/DY01953LQ	6970006390969
DELO	DLO04/DY01909B	6970006390372
KEROS	KER07/DY01908LA	6970006390303
LIGERA	LIG07/DY01868LI	6970006390297
MOVIS	MOV04/DY01868	6970006390082
OPERA	OPE04/DY01953LQ	6970006390969
PRATIKA	PKA/DY01871LBJ	6970006390945
SATIS	STS04/DY01904BD	6970006390952
THIRA	THI04/DY01951B	6970006390976
TOSCA	TOS25/DY01864LI	6970006390396

Inoltre PolirOne Shop garantisce e dichiara quanto segue:

- I dispositivi elencati in questo documento 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 elencati non sono strumenti di misura, non sono destinati ad indagini cliniche, vengono venduti in confezione non sterile e hanno un utilizzo non invasivo.
- I dispositivi elencati appartengono alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.

¹ San Benedetto Po, 30/03/2022

UE Declaration of Conformity
Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 – MDR



Importer:

PolirOne Shop
Via dell'Alpino 7
Bagnolo San Vito (MN) – Italy
www.polironeshop.it info@polironeshop.it
tel. 0376-414066
P. IVA 02252900200

EU Represent:

Sungo Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, NL
ec.rep@sungoglobal.com
+31(0)202111106
EUDAMED ID/SRN: NL-AR-000000247

PolirOne Shop certifies and declares, under its own responsibility, that the products indicated in this document comply with the EU Regulation 2017/745 MDR on Medical Devices. The conformity assessment was carried out in accordance with Annex IV of the European Regulation EU 2017/745. The technical documentation proving compliance with the Directive is kept and made available by the importer to the Competent Authorities for a period of 10 years.

Wheelchairs

Wheelchairs	Product codes	UDI-DI
AIDA	AID04/DY01953LQ	6970006390969
DELO	DLO04/DY01909B	6970006390372
KEROS	KER07/DY01908LA	6970006390303
LIGERA	LIG07/DY01868LI	6970006390297
MOVIS	MOV04/DY01868	6970006390082
OPERA	OPE04/DY01953LQ	6970006390969
PRATIKA	PKA/DY01871LBJ	6970006390945
SATIS	STS04/DY01904BD	6970006390952
THIRA	THI04/DY01951B	6970006390976
TOSCA	TOS25/DY01864LI	6970006390396

UDI-DI

PolirOne Shop guarantees and declares what follows:

- The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
- The devices are not measuring instruments, are not made for clinical tests, are packed in non-sterile box and not intended for clinical investigations.
- The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation.

¹ San Benedetto Po, 30/03/2022