

CE Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Leonardo Gambini	
In qualità di legale rappresentante della ditta Kinemed S.r.l.	
con sede in: via Cicogna, 8 – 40068 – San Lazzaro di Savena (BO)	
Partita IVA: 02698391204	
Dichiara	
che il prodotto: Calzature mediche riabilitative di serie	
Modello e codice: Sollievo Roma – K80801	
Classe: I	UDI-DI di base: 805758723K808014M
È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:	
<ul style="list-style-type: none">• Regolamento (UE) n.2017/745 Regolamento relativo ai dispositivi medici.• UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Titolo: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali• UNI CEI EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante• UNI CEI EN 14971:2022 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici• Direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale Dei Prodotti"• Direttiva 94/11/CE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'etichettatura dei materiali usati nelle principali componenti delle calzature destinate alla vendita al consumatore	
Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.	
La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.	
Luogo: san Lazzaro di Savena (BO) IT	Firma:
Data: 31/07/2023	Kinemed s.r.l. Via Cicogna, 8 40068 S. Lazzaro di Savena (BO) IT Tel. 051/6259708 - Fax 051/4999278 C. F. P. IVA - 02698391204 www.kinemed.it - e-mail: info@kinemed.it
Rev. 0	



Marcaturatione.net

CEC.Group S.r.l. - Via Lauro, 95 – 35010 - Cadoneghe (PD) – Italy

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La consulenza sull'impostazione del modello di fascicolo tecnico è stata fornita dalla ditta CEC.Group S.r.l.