



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 Verona – K80850

Classe: I

UDI-DI di base: 805758723K8085052

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- 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

Data: 12/02/2024

Rev. 0

Firma:

Kinemed S.r.l.
Via Cicogna, 8
40068 S. Lazzaro di Savena (BO) IT
Tel. 051/6259708 - Fax 051/4999278
C. P. 051/02698391204
www.kinemed.it - e-mail: info@kinemed.it