



Pro Medicare s.r.l. - Zona Industriale Lotto 41 - Via A. Montagna - 72023 Mesagne (Br) - ITALY - Tel.: +39 0831 777840  
 Fax: +39 0831 730739 - email: info@promedicare.it - Web: www.promedicare.eu - www.versainserito.com

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DI DISPOSITIVO MEDICO

### REDATTA DAL FABBRICANTE

Fabbricante: Pro Medicare Srl sede Legale ed operativa in Mesagne (BR) Via Montagna

Nome del dispositivo: "Sistemi di sostegno e posizionamento per il capo per posizione distesa e semi-distesa linea XER"

UDI-DI BASIC: 805571347SOLLIEVOE8

SRN: IT-MF-000022537

#### Codice dispositivi:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Variante (A) con superficie inferiore in materiale antiscivolo quale mezzo di trattenimento continuo e distribuito in differenti misure (X):</i></p> <p><b>D00-010-X</b> (modello <u>CORONĀ</u>)<br/> <b>D00-012-X</b> (modello <u>ANGELŪS</u>)<br/> <b>D00-014-X</b> (modello <u>STILLA A</u>)<br/> <b>D00-016-X</b> (modello <u>STILLA B</u>)<br/> <b>D00-018-X</b> (modello <u>NUBES A</u>)<br/> <b>D00-020-X</b> (modello <u>NUBES B</u>)</p> | <p><i>Variante (B) con superficie inferiore dotata di mezzi di trattenimento aggrappanti maschio in differenti misure (X):</i></p> <p><b>D00-011-X</b> (modello <u>CORONĀ</u>)<br/> <b>D00-013-X</b> (modello <u>ANGELŪS</u>)<br/> <b>D00-015-X</b> (modello <u>STILLA A</u>)<br/> <b>D00-017-X</b> (modello <u>STILLA B</u>)<br/> <b>D00-019-X</b> (modello <u>NUBES A</u>)<br/> <b>D00-021-X</b> (modello <u>NUBES B</u>)</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 19 del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, il sottoscritto Dott. Franco Cariolo, Amministratore Unico e Legale Rappresentante della Pro Medicare S.r.l., fabbricante di dispositivi medici di serie di classe I secondo le regole previste, avendo proceduto alla valutazione della conformità come prescritto dal suddetto Regolamento ed avendo integralmente adempiuto alle procedure stabilite al Capo V Sezione 2 e dell'allegato II e III,

*garantisce e dichiara che*

- i suddetti dispositivi, soddisfano pienamente i requisiti stabiliti dall'articolo 5 e dell'allegato I e pertanto possono essere legittimamente immessi in commercio ed in servizio, previa apposizione della marcatura CE prevista dall'articolo 20 del Regolamento UE 2017/745;

- Pro Medicare S.r.l. è responsabile della progettazione, fabbricazione, confezionamento ed etichettatura.

Mesagne (BR), 06/02/2023

Pro Medicare S.r.l.

Amministratore Unico e Legale Rappresentante

  
 L'Amministratore Unico

Pro Medicare s.r.l.

C.F. e P. Iva 01803920741 - Cap. Soc. € 10.000,00 (i.v.) - C.C.I.A.A. n° 102141 - Reg. Trib. N° 18256