

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La Società PHARMAPIU' SPORT S.r.l.s. (N. REG. UNICO SRN: IN FASE DI ASSEGNAZIONE), con sede in Strada Statale 16 bis, 87 - 65010 Spoltore (PE), in qualità di fabbricante dichiara sotto la propria totale responsabilità che Il dispositivo medico denominato "PHYSIO KIN", nelle seguenti varianti:

Descrizione prodotto	CODICE	UDI-DI DI BASE
PHYSIO KIN cm 5x5 m -BEIGE	400113	8052679590 PHYSIO RH
PHYSIO KIN cm 5x5 m -BLU	400114	8052679590 PHYSIO RH
PHYSIO KIN cm 5x5 m -VIOLA	400115	8052679590 PHYSIO RH
PHYSIO KIN cm 5x5 m -FUCSIA	400116	8052679590 PHYSIO RH
PHYSIO KIN cm 5x5 m -NERO	400117	8052679590 PHYSIO RH
PHYSIO KIN cm 5x5 m -ARANCIO	400118	8052679590 PHYSIO RH
PHYSIO KIN cm 5x5 m -GIALLO	400124	8052679590 PHYSIO RH
PHYSIO KIN cm 5x5 m -VERDE	400186	8052679590 PHYSIO RH
PHYSIO KIN cm 5x5 m -BIANCO	400209	8052679590 PHYSIO RH
PHYSIO KIN cm 5x5 m -ROSSO	400210	8052679590 PHYSIO RH
PHYSIO KIN cm 7,5x5 m -BEIGE	400200	8052679590 PHYSIO RH
PHYSIO KIN cm 7,5x5 m -BLU	400201	8052679590 PHYSIO RH
PHYSIO KIN cm 7,5x5 m -NERO	400203	8052679590 PHYSIO RH

destinato alla prevenzione e terapia dei traumi muscolari, classe di rischio I, in accordo alla regola I dell' Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745:

- è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'Azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del suddetto dispositivo in accordo al Regolamento (UE) 2017/745;
- è fabbricato in accordo al Fascicolo Tecnico FT 001 PPS, che soddisfa i requisiti dei sopra citati Regolamenti, conservato in azienda.

Luogo, data 04/09/2023

PHARMAPIU' SPORT S.r.l.s.
Il legale Rappresentante

Pharmapiu' Sport S.r.l.s
L'Amministratore