

**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: Allegato "All.Dic.Con.Sis.Sos.Con.Cap. Rev.0 09/05/2024"

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), 09/05/2024

Pro Medicare S.r.l.

Amministratore Unico e Legale Rappresentante

Pro Medicare
SRL
L'Amministratore Unico



Zona industriale Lotto 41 Via Montagna
72023 Mesagne (Br) – ITALY –
Tel: +39-0831777840 Fax +390831-730739
Sito web: www.promedicare.eu - e-mail: info@promedicare.it

Allegato Dichiarazione di
Conformità

All.Dic.Con.Sis.Sos.Con.Cap.
Rev.0 09/05/2024

Linea	Codice - Descrizione Dispositivo
SOLLIEVO	D00-010-X - Modello Corona (variante A)
	<u>CARATTERISTICHE:</u> D00: Linea Sollievo X: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 1: (21x9); 2: (28x13); 3: (40x18)
SOLLIEVO	D00-011-X - Modello Corona con aggrappanti (variante B)
	<u>CARATTERISTICHE:</u> D00: Linea Sollievo X: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 0: (17x6); 1: (21x9); 2: (28x13); 3: (40x18)
SOLLIEVO	D00-012-X - Modello Angelus (variante A)
	<u>CARATTERISTICHE:</u> D00: Linea Sollievo X: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 1: (22x11); 2: (29x13); 3: (42x22)
SOLLIEVO	D00-013-X - Modello Angelus con aggrappanti (variante B)
	<u>CARATTERISTICHE:</u> D00: Linea Sollievo X: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 0: (18x9); 1: (22x11); 2: (29x13); 3: (42x22)
SOLLIEVO	D00-014-X - Modello Stilla A (variante A)
	<u>CARATTERISTICHE:</u> D00: Linea Sollievo X: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 1: (15x9); 2: (20x12); 3: (29x17)
SOLLIEVO	D00-015-X - Modello Stilla A con aggrappanti (variante B)
	<u>CARATTERISTICHE:</u> D00: Linea Sollievo X: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 1: (15x9); 2: (20x12); 3: (29x17)
SOLLIEVO	D00-016-X - Modello Stilla B (variante A)
	<u>CARATTERISTICHE:</u> D00: Linea Sollievo X: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 1: (15x9); 2: (20x12); 3: (29x17)
SOLLIEVO	D00-017-X - Modello Stilla B con aggrappanti (variante B)
	<u>CARATTERISTICHE:</u> D00: Linea Sollievo X: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 1: (15x9); 2: (20x12); 3: (29x17)
SOLLIEVO	D00-018-X - Modello Nubes A (variante A)
	<u>CARATTERISTICHE:</u> D00: Linea Sollievo X: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 1: (11,5x15,5); 2: (15x18,5); 3: (21x28)
SOLLIEVO	D00-019-X - Modello Nubes A con aggrappanti (variante B)
	<u>CARATTERISTICHE:</u> D00: Linea Sollievo X: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 1: (11,5x15,5); 2: (15x18,5); 3: (21x28)
SOLLIEVO	D00-020-X - Modello Nubes B (variante A)
	<u>CARATTERISTICHE:</u> D00: Linea Sollievo X: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 1: (11,5x15,5); 2: (15x18,5); 3: (21x28)
SOLLIEVO	D00-021-X - Modello Nubes B con aggrappanti (variante B)
	<u>CARATTERISTICHE:</u> D00: Linea Sollievo X: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 1: (11,5x15,5); 2: (15x18,5); 3: (21x28)