PROSIMED s.r.l.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' N. 01/22

La Società Prosimed S.r.l., (codice SRN: in fase di assegnazione) con sede legale e operativa in Via della Magliana, 295 - 00146 Roma in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi medici:

Prosimed S.r.l. Company, (code SRN: being assigned) with registered office and operational headquarters in Via della Magliana, 295 – 00146 Rome acting as manufacturer of medical device:

Nome commerciale *Brand Name*	*Descrizione* *Description*	*Codici* *Code*	*UDI-DI di base* *Basic UDI-DI*
"CARRELLO ALTO CON SUPPORTO REGOLATORE" *"TROLLEY"*	"CARRELLO ALTO CON SUPPORTO REGOLATORE" *"TROLLEY"*	LCLC1396CE	805411733LCLCTROLLEYWQ
"CARRELLO INOX BASSO 3 POSTI" *"INOX TROLLEY"*	"CARRELLO INOX BASSO 3 POSTI" *"INOX TROLLEY"*	LCLC1398CE	805411733LCLCTROLLEYWQ
"ATTACCO SIO – Ø 1/4 G" *"WALL HOOK SIO – Ø 1/4 G"*	"ATTACCO SIO – Ø 1/4 G" *"WALL HOOK SIO – Ø 1/4 G"*	LCLC1421CE	805411733LCLCHOOKPZ
"ATTACCO SACCAB – Ø 1/4 G" *"WALL HOOK SACCAB – Ø 1/4 G"*	"ATTACCO SACCAB – Ø 1/4 G" *"WALL HOOK SACCAB – Ø 1/4 G"*	LCLC1424CE	805411733LCLCHOOKPZ
"MORSETTO UNIVERSALE IN METALLO" *"METAL RAIL CLAMP"*	"MORSETTO UNIVERSALE IN METALLO" *"METAL RAIL CLAMP"*	LCLC1426CE	805411733LCLCCLAMP36
"PORTATUBO ATTACCO VUOTO"	"PORTATUBO ATTACCO VUOTO" *"VACUUM ANGULAR CONNECTOR"*	LCLC1441CE	805411733LCLCHOOKPZ

PROSIMED s.r.l.

"VACUUM ANGULAR CONNECTOR"			
"ATTACCO DRAGGER – Ø 1/4G" *"WALL HOOK DRAGGER"*	"ATTACCO DRAGGER – Ø 1/4G" *"WALL HOOK DRAGGER"*	LCLC1547CE	805411733LCLCHOOKPZ
"VASSOIO IN ALLUMINIO 52X24 cm" *"ALUMINUM PLATE 52X24 cm"*	"VASSOIO IN ALLUMINIO 52X24 cm" *"ALUMINUM PLATE 52X24 cm"*	LCLC1850CE	805411733LCLCPLATE7L
"VASSOIO IN ALLUMINIO 48X24 cm" *"ALUMINUM PLATE 48X24 cm"*	"VASSOIO IN ALLUMINIO 48X24 cm" *"ALUMINUM PLATE 48X24 cm"*	LCLC1851CE	805411733LCLCPLATE7L
"CARRELLO ALTO A 5 RAZZE IN METALLO" *"METAL TROLLEY"*	"CARRELLO ALTO A 5 RAZZE IN METALLO" *"METAL TROLLEY"*	LCLC6606CE	805411733LCLCTROLLEYWQ
"CARRELLO ALTO A 5 RAZZE IN METALLO" *"METAL TROLLEY"*	"CARRELLO ALTO A 5 RAZZE IN METALLO" *"METAL TROLLEY"*	LCLC6607CE	805411733LCLCTROLLEYWQ
"CARRELLO ALTO A 5 RAZZE IN METALLO" *"METAL TROLLEY"*	"CARRELLO ALTO A 5 RAZZE IN METALLO" *"METAL TROLLEY"*	LCLC6609CE	805411733LCLCTROLLEYWQ
"CARRELLO IN PLASTICA PER 4 CANISTER" *"FOUR CANISTER TROLLEY"*	"CARRELLO IN PLASTICA PER 4 CANISTER" *"FOUR CANISTER TROLLEY"*	ORTROL4C	805411733LCLCTROLLEYWQ

Destinati agli accessori per il regolatore di vuoto per il sistema di raccolta liquidi aspirati classe di rischio I (Non sterile), in accordo alla regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

PROSIMED s.r.l. Via della Magliana, 295 00146 - Roma
P.Iva/CF 13929861006 - REA - RM1483564
Tel.++39 06 55264728 info@prosimed.it

PROSIMED s.r.l.

Intended for accessories for vacuum regulator for the suctioned liquid collection system risk class I (not sterile), according to Rule 1 Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), declares under its own responsibility that these medical devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei suddetti dispositivi;
- sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II + III del sopra citato Regolamento,

- *Conform with essential requirements and statements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), as from the Technical File filed and available at the company;*
- *Common Specifications have not been used for the compliance of the above medical devices;*
- *Are made according to the Technical File, available at the company, which meets the requirements as from Annex II + III of the above mentioned Regulation.*

Roma, lì 11 Gennaio 2022
Rome, 11th January 2022

Il legale rappresentante
Legal Representative
Enrico Caponi

PROSIMED s.r.l. Via della Magliana, 295 00146 - Roma
P.Iva/CF 13929861006 - REA - RM1483564
Tel.++39 06 55264728 info@prosimed.it