

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Allegato IV – 745/2017 MDR

BIEFFE ITALIA s.r.l.

in qualità di produttore del prodotto/dei prodotti sotto elencati, dichiara, sotto la propria responsabilità che l'articolo:

cod. KPC022FK000

Kart Compact Pediatrico

appartenente alla linea:

KART

BASIC UDI-DI: 805373671P_Compact4U

è conforme

ai requisiti essenziali del regolamento **745/2017 MDR** in qualità di dispositivo medicale di **Classe I**, in accordo a quanto previsto dall'allegato VIII, capo III, regola 1 (uno).

Carinaro, 13 Maggio 2021

BIEFFE ITALIA S.r.l.

Dr. Flavio Ferrazzano

CEO