

La Spezia, 20 May 2021

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**  
**Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (MDR).**

Nous,

**K DESIGN SRL**

dont le siège social est situé à:

**via Vincinella, Loc. Ghiarettolo,  
19037 – Santo Stefano di Magra, (SP)  
Italy  
SRN:**

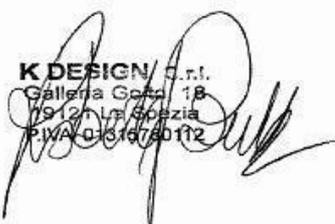
en tant que fabricant légal, déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical indiqué ci-dessous avec les accessoires associés, répond aux exigences essentielles de l'annexe I et qu'il est conforme au règlement (UE) 2017/745 du PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Le produit spécifié ci-dessous est une " aide technique pour les personnes handicapées ", classée comme dispositif médical de classe I. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'Art. 52, pt. 7 et l'annexe II du MDR. La marque CE a été apposée sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

**NOM COMMERCIAL: SEDILE RIBALTABILE DA MURO C/GAMBE PHARMAOUEST**  
**REFERENCE: PR-WSL-PP-37**  
**CODE UDI: 803405510PRWSLEGS5Y**  
**LISTE DES ACCESSOIRES: N/A**

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité : PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041:2010, PN-EN 12182:2012, EN ISO 14001:2015, EN ISO 13485:2016.



**K DESIGN S.r.l.**  
Galleria Gozzoli 18  
19037 La Spezia  
P.IVA 0315780112

**Roberto Buratta,  
Managing Director  
K Design SRL**



La Spezia, 20 May 2021

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

### Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Nous,

**K DESIGN SRL**

dont le siège social est situé à:

**via Vincinella, Loc. Giarettolo,  
19037 – Santo Stefano di Magra, (SP)  
Italy  
SRN:**

en tant que fabricant légal, déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical indiqué ci-dessous avec les accessoires associés, répond aux exigences essentielles de l'annexe I et qu'il est conforme au règlement (UE) 2017/745 du PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Le produit spécifié ci-dessous est une " aide technique pour les personnes handicapées ", classée comme dispositif médical de classe I. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'Art. 52, pt. 7 et l'annexe II du MDR. La marque CE a été apposée sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

**NOM COMMERCIAL: SEDILE DA VASCA PHARMAOUEST**

**REFERENCE: PR-BS-PP-37**

**CODE UDI: 803405510PRBS9K**

**LISTE DES ACCESSOIRES: N/A**

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité : PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041:2010, PN-EN 12182:2012, EN ISO 14001:2015, EN ISO 13485:2016.



**K DESIGN S.r.l.**  
Galleria Gotta, 18  
19121 La Spezia  
P.IVA 01315780112

**Roberto Buratta,  
Managing Director  
K Design SRL**



La Spezia, 20 May 2021

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**  
**Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (MDR).**

Nous,

**K DESIGN SRL**

dont le siège social est situé à:

**via Vincinella, Loc. Giarettolo,  
19037 – Santo Stefano di Magra, (SP)  
Italy  
SRN:**

en tant que fabricant légal, déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical indiqué ci-dessous avec les accessoires associés, répond aux exigences essentielles de l'annexe I et qu'il est conforme au règlement (UE) 2017/745 du PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Le produit spécifié ci-dessous est une " aide technique pour les personnes handicapées ", classée comme dispositif médical de classe I. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'Art. 52, pt. 7 et l'annexe II du MDR. La marque CE a été apposée sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

**NOM COMMERCIAL: SEDILE DA VASCA C/SCHIENALE PHARMAOUEST**

**REFERENCE: PR-BSB-PP-37**

**CODE UDI: 803405510PRBS9K**

**LISTE DES ACCESSOIRES: N/A**

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité : PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041:2010, PN-EN 12182:2012, EN ISO 14001:2015, EN ISO 13485:2016.



**K DESIGN/ s.r.l.**  
Galleria Gotta, 18  
19121 La Spezia  
P.IVA 01315780112

**Roberto Buratta,  
Managing Director  
K Design SRL**



La Spezia, 20 May 2021

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

### Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Nous,

**K DESIGN SRL**

dont le siège social est situé à:

**via Vincinella, Loc. Giarettolo,  
19037 – Santo Stefano di Magra, (SP)  
Italy  
SRN:**

en tant que fabricant légal, déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical indiqué ci-dessous avec les accessoires associés, répond aux exigences essentielles de l'annexe I et qu'il est conforme au règlement (UE) 2017/745 du PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Le produit spécifié ci-dessous est une " aide technique pour les personnes handicapées ", classée comme dispositif médical de classe I. La classification est basée sur les exigences de l'annexe VIII du MDR.

L'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'Art. 52, pt. 7 et l'annexe II du MDR. La marque CE a été apposée sur le produit conformément à l'annexe V du MDR.

**NOM COMMERCIAL: SGABELLO REGOLABILE DA DOCCIA PHARMAQUEST**

**REFERENCE: PR-STA-PP-37**

**CODE UDI: 803405510PRSTOOLS7D**

**LISTE DES ACCESSOIRES: N/A**

Les normes harmonisées et/ou les spécifications communes suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de la conformité : PN-EN ISO 14971:2012, PN-EN 1041:2010, PN-EN 12182:2012, EN ISO 14001:2015, EN ISO 13485:2016.



**K DESIGN S.r.l.**  
Galleria Gozzal 1/B  
19121 La Spezia  
P.IVA 01315780112

**Roberto Buratta,  
Managing Director  
K Design SRL**

