



ISO 9001
ISO 13485
BUREAU VERITAS
Certification



Pro Medicare s.r.l. - Zona Industriale Lotto 41 - Via A. Montagna - 72023 Mesagne (Br) - ITALY - Tel.: +39 0831 777840
Fax: +39 0831 730739 - **email:** info@promedicare.it - **Web:** www.promedicare.eu - www.versainserito.com

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: "Sistema posturale Helix con relativi accessori"

UDI-DI BASIC: 805571347HELIXD2

SRN: IT-MF-000022537

Codici dispositivi:

D00-001-1 "Dispositivo di posizionamento pronazione toto corpo HELIX"

D00-002-1 "Dispositivo di posizionamento Kit Capo"

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), 30/04/2024

Pro Medicare S.r.l.
Amministratore Unico e Legale Rappresentante
L'amministratore Unico

Pro Medicare s.r.l.

C.F. e P. Iva 01803920741 - Cap. Soc. € 10.000,00 (i.v.) - C.C.I.A.A. n° 102141 - Reg. Trib. N° 18256