

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nome del fabbricante	OFF CARR S.R.L.
Indirizzo del fabbricante	Via dell'Artigianato II, 29 35010 Villa del Conte – PD - Italy
Recapiti fabbricante	049 9325733 - offcarr@offcarr.com

IL FABBRICANTE DICHIARA SOTTO LA SUA ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ CHE IL DISPOSITIVO

Nome del prodotto	QPX-TI
Identificativo UDI-DI di base del dispositivo	805390484300DC
Codice / Nome commerciale	QPX TITANIUM
Numero di Repertorio DM	1516895
Destinazione d'uso	I dispositivi QPX-TI sono destinati a compensare un handicap motorio
Classe di rischio	Classe 1 secondo allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745
Procedura di valutazione della conformità	Allegato IV
Informazioni Supplementari	
Il fabbricante è certificato secondo il Sistema qualità	Certificato ISO 13485:2016 Certificato ISO 9001:2015

è conforme al Regolamento (UE) 2017/745

Tutta la documentazione a supporto della Dichiarazione viene conservata presso la sede del fabbricante.

IL FABBRICANTE ASSUME LA RESPONSABILITÀ PER IL RISPETTO DELLE PRESCRIZIONI STABILITE DAL REGOLAMENTO 2017/745 E DA OGNI ALTRO ATTO LEGISLATIVO DELL'UNIONE APPLICABILE AL DISPOSITIVO.

Luogo e data

Villa del Conte, 19/07/2021

Nome e Cognome

Danilo Volpato

Funzione

Legale Rappresente

Firma


OFF CARR s.r.l.
Via dell'Artigianato II, 29
35010 VILLA DEL CONTE (Padova)
C.F./P.Iva e Reg. Imprese PD 03704650286
R.E.A. PD 330611 - C.S. € 90.000 i.v.