





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.versainserto.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 modulare per bambini ERMES e base da interni TIPCO con relativi accessori"

UDI-DI BASIC: 805571347ERMESTIPCOKM

**SRN**: IT-MF-000022537

Codici dispositivi: Allegato "All.Dic.Con.Erm.Tip. Rev.3 06/12/2022"

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.I., 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.

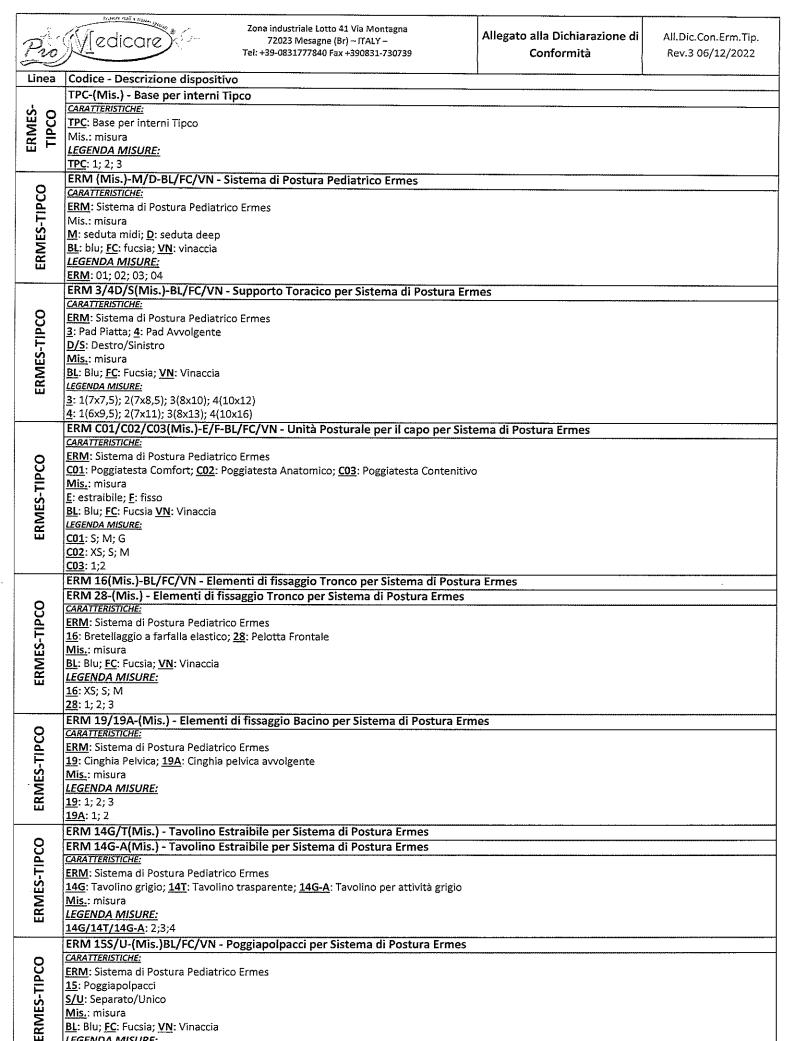
Mesagne (BR), 06/12/2022

Pro Medicare S.r.l.

Amministratore Unico e Legale Rappresentante







<u>15</u>: 2; 3; 4

BL: Blu; FC: Fucsia; VN: Vinaccia

LEGENDA MISURE:

- Ğ	ERM: Sistema di Postura Pediatrico Ermes
ERMES-TIP	15F: Fascia poggiapolpacci imbottita antero-posteriore
IES	Mis.: misura
₹	BL: Blu; FC: Fucsia; VN: Vinaccia  LEGENDA MISURE:
Ш	<u>15F</u> : 2; 3; 4
EOLO	D04-X01-Y Eolo
	CARATTERISTICHE:
	D04 Dispositivo seggiolone X: colore 0: blu/verde pastello; 6: viola/tortora
	01: Eolo
	Y: misura
	<u>LEGENDA MISURE:</u> Y: 1;2;3
	SO4-X000Y-Z Supporto toracico Eolo
EOLO	CARATTERISTICHE:
	S04 Accessorio seggiolone Eolo X: colore 0: blu/verde pastello; 6: viola/tortora
	Y: tipologia del supporto toracico -> Y=1 supporto toracico fisso di tipo A piatto, Y=2 supporto toracico fisso di tipo B piatto, Y=3 supporto
	toracico ribaltabile di tipo A destra avvolgente, Y=4 supporto toracico ribaltabile di tipo A sinistra avvolgente, Y=5 supporto toracico ribaltabile di
	tipo B destra avvolgente, Y=6 supporto toracico ribaltabile di tipo B sinistra avvolgente.
	Z: misura
	<u>LEGENDA MISURE:</u> <u>Z:</u> 1;2;3,4
	S04-X0007-Z Bretellaggio a farfalla Eolo
E010	CARATTERISTICHE:
	S04 Accessorio seggiolone Eolo
	X: colore 0: blu/verde pastello; 6: viola/tortora Z: misura
	LEGENDA MISURE:
	<u>Z:</u> 1;2;3
EOLO	S04-X0008-Y Cinghia pelvica Eolo  CARATTERISTICHE:
	S04 Accessorio seggiolone Eolo
	X: colore 0: blu/verde pastello; 6: viola/tortora
	Y: misura LEGENDA MISURE:
	<u>Y:</u> 1;2;3
EOLO	S04-X0009-Y Cinghia pelvica avvolgente Eolo
	CARATTERISTICHE: S04 Accessorio seggiolone Eolo
	X: colore 0: blu/verde pastello; 6: viola/tortora
	Y: misura
	<u>LEGENDA MISURE:</u> Y: 1;2
	S04-X0010-Y Cinghia divaricatrice Eolo
EOLO	CARATTERISTICHE:
	SO4 Accessorio seggiolone Eolo
	X: colore 0: blu/verde pastello; 6: viola/tortora Y: misura
	LEGENDA MISURE:
	<u>Y:</u> 1 (XS);2 (S);3 (M)
EOLO	S04-X0011-Y Poggiatesta Eolo  CARATTERISTICHE:
	S04 Accessorio seggiolone Eolo
	X: colore 0: blu/verde pastello; 6: viola/tortora
	Y: misura LEGENDA MISURE:
	<u>Y:</u> 1 (M);2 (G)
	S04-X0012-Y Divaricatore Eolo
EOLO	CARATTERISTICHE:
	S04 Accessorio seggiolone Eolo X: colore 0: blu/verde pastelio; 6: viola/tortora
8	Y: misura
	LEGENDA MISURE:
	<u>Y:</u> 1;2;3