



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e ss.mm. ed ii.

IL FABBRICANTE Harken Inc.  
CON SEDE IN N15W24983 Bluemound Rd, Pewaukee, WI 53072 – USA  
MANDATARIO Harken Italy S.p.A.  
CON SEDE IN Via Marco Biagi, 14  
22070 Limido Comasco (CO) – Italy

### DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ ESCLUSIVA CHE IL DISPOSITIVO

DENOMINAZIONE Professional Series Litters

BASIC UDI-DI	CODICE COMMERCIALE	DENOMINAZIONE COMMERCIALE
0850038937CRCRSLPSSPG	CRC-RSL-PSS1	Professional Series Litters - One Piece Tapered Stainless Steel
	CRC-RSL-PSS2	Professional Series Litters - Two Piece Tapered Stainless Steel
	CRC-RSL-PSSR-1	Professional Series Litters - One Piece Rectangular Stainless Steel
	CRC-RSL-PSSR-2	Professional Series Litters - Two Piece Rectangular Stainless Steel
0850038937CRCRSLPT2Q	CRC-RSL-PT1	Professional Series Litters - One Piece Tapered Titanium
	CRC-RSL-PT2	Professional Series Litters - Two Piece Tapered Titanium
	CRC-RSL-PTR-1	Professional Series Litters - One Piece Rectangular Titanium
	CRC-RSL-PTR-2	Professional Series Litters - Two Piece Rectangular Titanium Litter

DESTINAZIONE D'USO

Le Barelle Serie Professional sono una gamma di dispositivi medici progettati per il recupero e trasporto di pazienti. Possono essere utilizzate in operazioni di soccorso in situazioni in cui sia necessario proteggere i pazienti da impatti laterali, in cui non si possa intervenire con dispositivi di trasporto ordinari.

### È CONFORME AI REQUISITI DELLA SEGUENTE REGOLAMENTAZIONE

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 E SS.MM. ED II. Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici

### ALTRE INFORMAZIONI

CLASSIFICAZIONE Classe I secondo Annex VIII, regola 1 del MDR (UE) 2017/745

Luogo, data e firma

Pewaukee, 01/01/2023

CEO

William Goggins