DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
Declaration of Conformity UE

Fabbricante: (Manufacturer)	**CRIPPA ALESSANDRO** VIA PADRE PAOLO MERONI 16 ALBAVILLA (CO)
Codice SRN (SRN Code)	IT-MF-000050193
Dispositivo Medico (Medical Device)	**LEONARDO PB**
REF	**PB01**
Regolamento Applicabile (Applicable Regulation)	**REGOLAMENTO UE 2017/745** concernente i dispositivi medici e successive modifiche e integrazioni (REGULATION EU 2017/745 concerning medical devices and following updates)
Classificazione (Allegato VIII, UE 2017/745) Classification (Annex VIII, UE 2017/745)	**Classe I (Regola 1)** Class I (Rule 1)
UDI-DI BASE	805595442LEOP5

- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato soddisfa i Requisiti Essenziali richiesti all'Allegato I del regolamento 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio.
  (Under our sole responsibility, we state that the above mentioned product meets all the applicable Essential Requirements of Annex I of the regulation EU 2017/745, following updates and all the applicable standards).

- Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II del regolamento 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.
  (The Manufacturer undertakes too keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of regulation 2017/745 for a period of at least 10 years after the last manufacture of the product.)

- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato è immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del regolamento 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio.
  Under our sole responsibility, we state that the above mentioned product is placed on the market with the CE marking, as required by Article 20 of the regulation EU 2017/745 of the European parliament and of the council.

Legale Rappresentante *(Authorized/Responsible Person)*:

Firma/Signature……  …….. Data/Date……05/11/2025