



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Luropas del dottor Molinari & C. Srl
Via Vivaldi 4
24040 Calvenzano (BG) – Italy

We, the manufacturer, herewith declare that the following products:

ITEM CODE	PRODUCT NAME	INDED USE	DEVICE CLASS	CND CODES	BASIC UDI-DI
854DAI	COLLANT PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 1 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 2 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 3 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 4 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 5 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 6	Net knitting, graduated compression hosiery, 240 deniers, closed toe, for the treatment of the Chronic Venous Insufficiency.	I, Rule 1 (Annex VIII of MDR2017/745)	M030405	803261520NLUROPAS3J
854NAT	COLLANT PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 1 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 2 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 3 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 4 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 5 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 6			M030405	
854NER	COLLANT PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 1 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 2 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 3 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 4 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 5 COLLANT PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 6			M030405	
856DAI	AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 1 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 2 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 3 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 4 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 5 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 6			M030405	
856NAT	AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 1 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 2 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 3 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 4 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 5 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 6			M030405	
856NER	AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 1 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 2 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 3 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 4 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 5 AUTOREGG. PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 6			M030405	
858DAI	GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 1 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 2 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 3 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 4 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 5 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 DAINO – SIZE 6			M030405	
858NAT	GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 1 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 2 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 3 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 4 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 5 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 NATURE – SIZE 6			M030405	
858NER	GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 1 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 2 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 3 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 4 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 5 GAMBALETTO PUNTA CHIUSA 240 NERO – SIZE 6			M030405	

832DAI	COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 1 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 2 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 3 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 4 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 5 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 6	Net knitting, graduated compression hosiery, 240 deniers, open toe, for the treatment of the Chronic Venous Insufficiency.		M030405	
832NAT	COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 1 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 2 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 3 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 4 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 5 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 6			M030405	
832NER	COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 1 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 2 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 3 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 4 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 5 COLLANT PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 6			M030405	
833DAI	AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 1 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 2 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 3 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 4 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 5 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 6			M030405	
833NAT	AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 1 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 2 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 3 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 4 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 5 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 6			M030405	
833NER	AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 1 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 2 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 3 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 4 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 5 AUTOREGG. PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 6			M030405	
834DAI	GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 1 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 2 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 3 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 4 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 5 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN DAINO – SIZE 6			M030405	
834NAT	GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 1 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 2 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 3 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 4 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 5 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN NATURE – SIZE 6			M030405	
834NER	GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 1 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 2 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 3 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 4 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 5 GAMBALETTTO PUNTA APERTA 240 OPEN NERO – SIZE 6			M030405	

meet the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 which apply to them.

Conformity Assessment Route: Article 19, Annex II and Annex III according to REGULATION (EU) 2017/745.

Applicable standards:

UNI EN ISO 13485:2016
UNI CEI EN 15223-1:2017
ISO 14971:2019
ISO 10993-1: 2018
ISO 10993-5: 2018

We, the manufacturer, herewith declare under our own responsibility, that our above-mentioned products meet the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Name of authorized signatory: Natale Molinari

Stamp and signature

Date: 27/5/2021

Place: Calvenzano (BG), Italy


LUROPAS
del dott. Molinari & C. s.r.l.
Cap. Soc. € 45.000,00 i.v.
Via Viviani, 4 - 24040 CALVENZANO (BG)
Tel. 0363 86666 - Fax 0363 85281
Cod. Fisc. e Partita IVA 00683840169