



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
590AMA	COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. AMARENA – SIZE 1 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. AMARENA – SIZE 2 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. AMARENA – SIZE 3 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. AMARENA – SIZE 4 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. AMARENA – SIZE 5 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. AMARENA – SIZE 6	Covering, net knitting, graduated compression hosiery, 70, 140 and 180 deniers for the prevention, care and treatment of the Chronic Venous Insufficiency.	I, Rule 1 (Annex VIII of MDR2017/74 5)	M030405	803261520LLUOPAS2C
590BLU	COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. BLU – SIZE 1 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. BLU – SIZE 2 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. BLU – SIZE 3 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. BLU – SIZE 4 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. BLU – SIZE 5 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. BLU – SIZE 6			M030405	
590CAS	COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. CASTORO – SIZE 1 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. CASTORO – SIZE 2 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. CASTORO – SIZE 3 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. CASTORO – SIZE 4 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. CASTORO – SIZE 5 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. CASTORO – SIZE 6			M030405	
590GRI	COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. GRIGIO – SIZE 1 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. GRIGIO – SIZE 2 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. GRIGIO – SIZE 3 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. GRIGIO – SIZE 4 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. GRIGIO – SIZE 5 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. GRIGIO – SIZE 6			M030405	
590NER	COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 1 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 2 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 3 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 4 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 5 COLLANT 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 6			M030405	
591NER	GESTANTE 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 2 GESTANTE 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 3 GESTANTE 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 4 GESTANTE 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 5			M030405	
592NER	AUTOREG. 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 1 AUTOREG. 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 2 AUTOREG. 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 3 AUTOREG. 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 4 AUTOREG. 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 5			M030405	
596NER	GAMBALETTA 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 1 GAMBALETTA 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 2 GAMBALETTA 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 3 GAMBALETTA 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 4 GAMBALETTA 70 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 5			M030405	
594AMA	COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. AMARENA – SIZE 1 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. AMARENA – SIZE 2 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. AMARENA – SIZE 3 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. AMARENA – SIZE 4 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. AMARENA – SIZE 5 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. AMARENA – SIZE 6			M030405	
594BLU	COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. BLU – SIZE 1 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. BLU – SIZE 2 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. BLU – SIZE 3 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. BLU – SIZE 4 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. BLU – SIZE 5 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. BLU – SIZE 6			M030405	
594CAS	COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. CASTORO – SIZE 1			M030405	

	COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. CASTORO – SIZE 2 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. CASTORO – SIZE 3 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. CASTORO – SIZE 4 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. CASTORO – SIZE 5 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. CASTORO – SIZE 6				
594GRI	COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. GRIGIO – SIZE 1 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. GRIGIO – SIZE 2 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. GRIGIO – SIZE 3 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. GRIGIO – SIZE 4 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. GRIGIO – SIZE 5 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. GRIGIO – SIZE 6			M030405	
594NER	COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 1 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 2 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 3 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 4 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 5 COLLANT 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 6			M030405	
595NER	GESTANTE 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 2 GESTANTE 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 3 GESTANTE 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 4 GESTANTE 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 5			M030405	
597NER	AUTOREG. 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 1 AUTOREG. 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 2 AUTOREG. 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 3 AUTOREG. 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 4 AUTOREG. 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 5			M030405	
599NER	GAMBALETTA 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 1 GAMBALETTA 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 2 GAMBALETTA 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 3 GAMBALETTA 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 4 GAMBALETTA 140 COPRENTE LUSO M.R. NERO – SIZE 5			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 Vivaldi, 4 - 24040 CALVENZANO (BG)
Tel. 0363 86666 - Fax 0363 85281
Cod. Fisc. e Partita IVA 00683840169