

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE Ai sensi dell'Allegato IV del REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745



La scrivente ditta For.me.sa. S.r.l.,

con sede in Via Canvelli 6, 43015 Noceto (PR), Numero SRN: IT-MF-000027301,

dichiara sotto la propria ed unica responsabilità, che i Dispositivi Medici appartenenti alla famiglia "Ciambella in gomma gonfiabile antidecubito Deluxe", elencati nella tabella sottostante e fabbricati da For.me.sa. S.r.l., soddisfano i Requisiti Generali Di Prestazione E Sicurezza richiesti dall'Allegato I del Reg. Eu 2017/745.

CODICE	NOME PRODOTTO	UDI-DI DI BASE
70-508.01	CIAMBELLA IN GOMMA GONFIABILE ANTIDECUBITO DLX D.35	805506076CGADLX6V
70-508.02	CIAMBELLA IN GOMMA GONFIABILE ANTIDECUBITO DLX D.40	
70-508.03	CIAMBELLA IN GOMMA GONFIABILE ANTIDECUBITO DLX D.43	
70-508.04	CIAMBELLA IN GOMMA GONFIABILE ANTIDECUBITO DLX D.45	

A tale scopo la scrivente garantisce e DICHIARA sotto la propria ed esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi indicati nel presente documento sono destinati alla prevenzione delle piaghe da decubito in soggetti che devono mantenere la posizione seduta per prolungati periodi di tempo o dopo un intervento chirurgico.
2. I Dispositivi medici in oggetto devono considerarsi inclusi nella **classe I non sterili**, ai sensi della **Regola 1 dell'Allegato VIII** del REG. EU 2017/745;
3. I dispositivi indicati nel presente documento non sono strumenti di misura e non sono destinati a indagini cliniche.
4. I dispositivi indicati nel presente documento vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
5. La Procedura di valutazione della Conformità è stata eseguita secondo gli Allegati II e III del REG. EU. 2017/745.
6. L'azienda For.me.sa. Srl possiede un Sistema di Gestione Qualità secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 e certificato dall'Organismo Notificato IMQ con sede in via Quintiliano n. 43, 20138 Milano (MI).
7. Non è consentito utilizzare i Dispositivi in oggetto al di fuori della destinazione d'uso prevista dalla For.me.sa S.r.l.
8. La documentazione comprovante la conformità al Reg. EU 2017/745 verrà tenuto a disposizione delle Autorità Competenti per dieci (10) anni a partire dall'ultima data di produzione del Dispositivo in oggetto.

Noceto, 23.11.2022

**Rappresentante Legale For.me.sa.
BIZZI DESOLINA**

FOR.ME.SA. SRL
Via F.lli Canvelli, 6
43015 NOCETO (PR)
COD.FISC. / P.IVA IT01714420344

