



REGGINFLEX

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il fabbricante:

Azienda: REGGINFLEX s.r.l.

SRN: attualmente non disponibile

Indirizzo: Via Marchi, 26 - 42122 Reggio Emilia (RE) - Italy

Dichiara, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, che il/i dispositivo/i

Codice	Modello	ID BD/RDM	UDI-DI di base
TEKMA LIGHT	Fodera ignifuga	2908695/R	805577444TEKMALIGHTNP

Destinazione d'uso:

Le fodere ignifughe sono accessori destinati ad essere utilizzati con i materassi antidecubito e guanciali della serie ospedaliera prodotti da La REGGINFLEX S.n.c.

Ambiente d'uso: all'interno di strutture assistenziali e sanitarie.

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Personale destinato all'uso del dispositivo: utilizzatore, personale assistenziale e/o sanitario.

Classe di rischio: Classe I (conformemente alla Regola 1, Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745)

È conforme ai seguenti atti legislativi dell'Unione:

- Regolamento (UE) 2017/745 - Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Il dispositivo è assoggettato alla procedura di valutazione di conformità prevista all'articolo 52, punto 7 del Regolamento (UE) 2017/745

Reggio Emilia,
20 Novembre 2025

Legale Rappresentante
Sauro Fiaccadori

REGGINFLEX

Via V. Marchi, 26
42122 REGGIO EMILIA
Codice Fiscale e P.IVA 01863980353
Tel. 0522 552669 - Fax 0522 551279
Mail: info@regginflex.it