

10 1

	<b>SCHEDA TECNICA</b> <b>"MATERASSO AD ARIA BP2"</b>	<b>REV.1</b>
		Pagina 1 di 1

## MATERASSO AD ARIA – modello A BOLLE BP2

- MATERIALE – PVC atossico morbido, secondo normativa UNI EN 71 (Atoxic PVC)  
antimacchia e resistente agli agenti atmosferici. Spessore tessuto in micro 40
- Lembi alle estremità
- Saldatura ad alta frequenza
- Tubi di connessione al compressore – n.2 da mt.1,5 circa
- Disegno a losanghe con 130 bolle
- Spessore tessuto circa 40 micron (4/10 di mm)
- Dimensione sgonfio cm. 320x90 – gonfio 200x85 circa
- Spessore gonfio cm.8
- Utilizzo per pazienti fino a kg.200
- Portata terapeutica kg.130
- Portata massima kg.200
- Conforme alle norme: CEE 93/42 sui Medical Device
- **Registrazione R.D.M. N. 9768/R – C.N.D. Y033306**

12 FEB 2014



OFFICINA ORTOPEDICA  
FERREIRO s.r.l.





MEDICAL AND HEALTH CARE SUPPLIER

via G.Bozzalla n.20 - 13814 POLLONE (BI) Italy  
tel.015.2563008 61396 610239 fax 015.2563921

12 FEB 2014

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' del dispositivo denominato**

**MATERASSO AD ARIA "BP2"**

realizzato dalla ditta DEMARTA VIRGINIO SAS

Al requisiti essenziali di cui all'all.I della Direttiva

93/42/CEE, come prescritto dall'all.VII della suddetta Direttiva 93/42/CEE aggiornato con le modifiche apportate la nuova direttiva 2007-47-CE.

OFFICINA ORTOPEDICA  
FERRERO S.r.l.

Il sottoscritto BELLETTI Dott.Virginio (cod.fisc.BLLVGN54H1718471) nato a Sordevolo (BI) il 17 giugno 1954 e residente a Sordevolo (BI) in Cascina Mulun frazione Verdobbio, in qualità di Legale Rappresentante della ditta DEMARTA VIRGINIO S.A.S. di Belletti Virginio e C. con sede a POLLONE, via Bozzalla n.20, partita iva 01530570025, CF 00459790010

**DICHIARA**

che il "**MATERASSO ad ARIA BP2**", è fabbricato con materiale e con modalità conformi alle disposizioni della Direttiva 93/42 CEE del 14 giugno 1993 aggiornato con le modifiche apportate la nuova direttiva 2007-47-CE.e successive integrazioni e modifiche e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dalla direttiva 93/42 CEE.

A tal scopo, lo scrivente garantisce e dichiara quanto segue:

- Il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti richiesti dall'All.I della direttiva sopracitata;
- Il dispositivo in oggetto è da considerarsi, in tutte le sue applicazioni, come appartenente alla Classe I;
- Il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- Il dispositivo in oggetto NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;
- Il dispositivo in oggetto NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;
- Il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Ente Notificato la documentazione tecnica, specificata nell'All.VII della direttiva 93/42 CEE per un periodo di 5 (cinque) anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Pollone, 1 dicembre 2013

**DEMARTA VIRGINIO SAS**

Dott.Virginio Belletti

101



## SCHEDA TECNICA DEVICARE "VIRCARE 6600 A1"

REV.1

Pagina 1 di 2

### COMPRESSORE alternativo ad aria – modello VIRCARE 6600 A1

Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento

### Regolazione manuale

- MATERIALE INVOLUCRO – ABS Ignifugo
- Peso kg.1,150 circa
- Dimensione cm. 27x10x10
- Tensione di alimentazione 220-240V – 50 Hz
- Consumo 8W classe II
- Durata ciclo – 6 minuti circa
- Pressione 70 – 130 Hg
- Portata – 6-7 LPM
- Protezione elettrica di Classe II con PTCC
- Cavo di alimentazione: mt.1,8
- Utilizzo – con materasso a bolle (modello BP2) e materasso elementi intercambiabili (modello 10004) per pazienti fino a kg.250
- Conforme alle norme: IEC 60601-1-2:2001 – CEE 93/42 sui Medical Device
- Dispositivo circuito di silenziamento per la camera di gonfiaggio
- Rumorosità 30 DbA.
- Il materasso rimane gonfio anche senza corrente inserendo tappi in plastica nei 2 tubi di alimentazione
- **Certificato TUV**
- **Registrazione R.D.M. N.9727/R – C.N.D. Y033306**



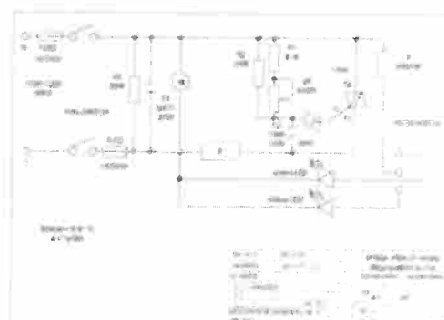
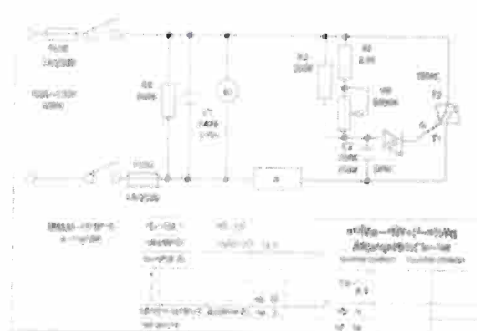
12 FEB 2016

OFFICINA ORTOPEDICA  
FERBERO S.r.l.

- **Certificato TUV**
- **Registrazione R.D.M. N.9727/R – C.N.D. Y033306**



• SAFARI  
• OEPHANT  
• TYPE  
• APPROVED



- Tenere il compressore sempre pulito.
- Appoggiarlo preferibilmente per terra oppure agganciarlo alle sponde del letto con gli appositi ganci estraibili.
- Evitare che il compressore possa essere manipolato inavvertitamente dal paziente o da altre persone
- Non tenere alla portata dei bambini.
- Usare per la pulizia i prodotti indicati
- Non adoperare fiamme o altri elementi suscettibili di incendio nelle immediate vicinanze del prodotto
- Evitare o porre attenzione nell'uso di siringhe, utensili, strumenti chirurgici e qualunque altro mezzo in grado di perforare o comunque causare danni permanenti al prodotto.
- Evitare l'esposizione diretta a correnti d'aria molto calda
- Evitare giochi che abbiano come oggetto il prodotto
- Usare guanti monouso per maneggiare il prodotto.
- Conservare il compressore secondo istruzioni quando non usato per molto tempo.
- Eventuali parti staccate, se ingerite possono causare danni. In tal caso chiamare il medico.
- Il compressore può essere smaltito nella raccolta differenziata della plastica, eliminando le parti metalliche interne.



**MEDICAL AND HEALTH CARE SUPPLIER**

via G.Bozzalla n.20 - 13814 POLLONE (BI) Italy  
tel.015.2563008 61396 610239 fax 015.2563921

12 FEB 2014

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' del dispositivo denominato  
COMPRESSORE ALTERNATIVO "DEVICARE 6600A1"**

commercializzato dalla ditta DEMARTA VIRGINIO SAS

Ha i requisiti essenziali di cui all'all.I della Direttiva

93/42/CEE, come prescritto dall'all.VII della suddetta Direttiva 93/42/CEE aggiornato con le modifiche apportate la nuova direttiva 2007-47-CE.

Il sottoscritto BELLETTI Dott.Virginio (cod.fisc.BLLVGN54H171847I) nato a Sordevolo (BI) il 17 giugno 1954 e residente a Sordevolo (BI) in Cascina Mulun frazione Verdobbio, in qualità di Legale Rappresentante della ditta DEMARTA VIRGINIO S.A.S. di Belletti Virginio e C. con sede a POLLONE, via Bozzalla n.20, partita iva 01530570025 CF 00459790010

**DICHIARA**

che il **"COMPRESSORE ALTERNATIVO "VIRCARE 6600A1"**, è fabbricato con materiale e con modalità conformi alle disposizioni della Direttiva 93/42 CEE del 14 giugno 1993 aggiornato con le modifiche apportate la nuova direttiva 2007-47-CE. e successive integrazioni e modifiche e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dalla direttiva 93/42 CEE.

A tal scopo, lo scrivente garantisce e dichiara quanto segue:

- Il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti richiesti dall'All.I della direttiva sopracitata;
- Il dispositivo in oggetto è da considerarsi, in tutte le sue applicazioni, come appartenente alla Classe I;
- Classe di isolamento II, parte applicata B.
- Il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- Il dispositivo in oggetto NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;
- Il dispositivo in oggetto NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;
- Il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Ente Notificato la documentazione tecnica, specificata nell'All.VII della direttiva 93/42 CEE per un periodo di 5 (cinque) anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

**Pollone, 1 dicembre 2013**

**DEMARTA VIRGINIO SAS**  
Dott.Virginio Belletti