

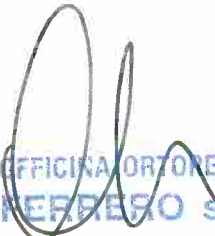
102

	<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 sul Medical Device
- **Registrazione R.D.M. N. 9768/R – C.N.D. Y033306**

12 FEB 2014

  
 UFFICINA ORTONEDICA  
 FERRERO 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

OFFICINA ORTOPE  
FERRERO s.r.l.

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.

Il sottoscritto BELLETTI Dott.Virginio (cod.fisc.BLLVGN54H171847I) nato a Sordevolo (BI) il 17 giugno 1954 e residente a Sordevolo (BI) in Cascina Muiun 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