

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

La ITALORTOPEDIA S.R.L. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa ITALORTOPEDIA S.R.L. e riguardante i prodotti

"LETTI - MEDIBED"

Sono conformi alle disposizioni applicabili del
Regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI
del 5 aprile 2017

Ed ai seguenti standard internazionali

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2021 – EN ISO 10535:2021 – CEI EN 60601 – 2-52:2016

A tal scopo la ITALORTOPEDIA S.R.L. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

- I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
- I dispositivi in oggetto sono prodotti utilizzando materiali non pericolosi in conformità alla direttiva RoHS - 2011/65/UE.
- I dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
- I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
- I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
- I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
- La ITALORTOPEDIA S.R.L. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745;

Frattamaggiore, 25/11/2022

ITALORTOPEDIA S.R.L.
Via Sossio Russo, 54
80027 Frattamaggiore (NA)
P. IVA 09076931212 REA NA-1066184
TEL. 081.0195645

Italortopedia SRL

Sede Operativa E Produzione: Via Alessandro Volta, 134, Sant'arpino (CE)

Sede Legale, Logistica E Magazzino: Via Sossio Russo 54, Frattamaggiore (NA)

Sedi di Rappresentanza: Via Centenara, 219, Roccofreddo (FC) CAP 47020 - Via Monte Napoleone, 8, Milano (MI) 20121

Punti Vendita: Via Domenico Pirozzi, 60, Frattamaggiore (NA) 80027 - Via Alcide de Gasperi, 77, Casoria (NA) 80026

IBAN: Deutsche Bank: IT88M0310403404000000400158 | Banco BPM: IT98R050343984000000021211

Rea NA-1066184 - P.Iva 09076931212 - Iscr. Min Della Salute 01041037 - Cap. Soc. 152.500 I.v.

Email: info@italortopedia.it - www.italortopedia.it - Tel: 081 019 5645 - Pec: italortopedia@teamservicepec.it - Sdi: W7YVJK9



ALLEGATO - A
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI
Categoria: LETTO - MEDIBED

CODICE	DESCRIZIONE
IB071B	LETTO 1 MANOVELLA – 1 SNODO
IB071C	LETTO 1 MANOVELLA – 3 SNODI
IB071A	LETTO 2 MANOVELLE – 3 SNODI
IB001	LETTO ELETTRICO – 2 SNODI E 3 FUNZIONI
IB002	LETTO ELETTRICO IN LEGNO – 3 SNODI ALTEZZA FISSA
IB003	LETTO ELETTRICO IN LEGNO – 3 SNODI VARAIBILE – SISTEMA "TREDELENBURG"
ITEB3S	LETTO ELETTRICO - 3 SNODI E 4 FUNZIONI ALTEZZA VARIABILE
AM001	ALZA MALATI CON BASE
AM002	ALZA MALATI DA LETTO
RD001	SPONDE UNIVERSALI PER LETTO
RD002	SPONDE PARZIALI RIBALTABILI UNIVERSALE
RD003	SPONDE PARZIALI UNIVERSALI CON APPOGGIO A TERRA
RD004	SPONDE RIBALTABILI IN ALLUMINIO
RD005	SPONDE RIBALTABILI IN ACCIAIO
AS01S	BASE SOLLEVA LETTI CON MOVIMENTO IDRAULICO
AS01A	BASE SOLLEVA LETTI CON MOVIMENTO ELETTRICO
ADP25	SPONDA ANTICADUTA PARZIALE
ADP26	SPONDA ANTICADUTA PARZIALE RIBALTABILE
MR025	PARASPONDE FISSAGGIO CON CINGHIE
MR026	PARASPONDE PIEGHEVOLI FISSAGGIO CON VELCRO

FRATTAMAGGIORE, 25/11/2022

ITALORTOPEDIA S.R.L.
Via Sossio Russo, 54
80027 Frattamaggiore (NA)
P. IVA 09076931212 - Rea NA-1066184
TEL. 081.0195645

Italortopedia SRL
Sede Operativa E Produzione: Via Alessandro Volta, 134, Sant'arpino (CE)
Sede Legale, Logistica E Magazzino: Via Sossio Russo 54, Frattamaggiore (NA)
Sedi di Rappresentanza: Via Centenara, 219, Roccafreddo (FC) CAP 47020 - Via Monte Napoleone, 8, Milano (MI) 20121
Punti Vendita: Via Domenico Pirozzi, 60, Frattamaggiore (NA) 80027 - Via Alcide de Gasperi, 77, Casoria (NA) 80026
IBAN: Deutsche Bank: IT88M031040340400000400158 | Banco BPM: IT98R0503439840000000021211
Rea NA-1066184 - P.iva 09076931212 - Iscr. Min Della Salute 01041037 - Cap. Soc. 152.500 I.v.
Email: info@italortopedia.it - www.italortopedia.it - Tel: 081 019 5645 - Pec: Italortopedia@teamservicepec.it - Sdi: W7YVJK9

