

Oggetto: dichiarazione di conformità del Dispositivo Medico denominato *Schienale posturale*, prodotto dalla ditta *officine colombo S.r.l.*, ai requisiti essenziali previsti dall'*Allegato I del Regolamento Europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici*.

Con la presente, la Società *officine colombo S.r.l.*, nella persona del Direttore Generale, Fabbricante del Dispositivo Medico denominato *Schienale posturale*, dichiara, sotto la propria unica responsabilità, quanto segue:

"i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico Schienale posturale soddisfano tutti i requisiti previsti dal Regolamento Europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici."

Il codice identificativo del prodotto è: *PHOENIX COMFORT* | Basic UDI-DI: *805750722PHOENIXCOMFORT27*

Il Dispositivo Medico oggetto del presente documento è stato progettato con scocca di alluminio curva e parte centrale planare, per consentire un ottimo alloggiamento della colonna vertebrale.

In base alle configurazioni, il livello di accoglienza e di contenimento può essere più o meno alto.

Lo schienale avvolgente è dotato di alette laterali regolabili in larghezza e angolazione ed è predisposto per accogliere poggiatesta e supporti laterali.

È inoltre regolabile in inclinazione e altezza e munito di attacchi per la corretta connessione alla carrozzina di riferimento.



A tale scopo la Società *officine colombo S.r.l.* garantisce e dichiara quanto segue:

1. il Dispositivo Medico in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili dal *Regolamento Europeo 2017/745*;
2. il Dispositivo Medico in oggetto è da considerarsi appartenente alla **Classe I**, secondo la *Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento Europeo 2017/745*;
3. il Dispositivo Medico in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili per quanto concerne le seguenti norme:
 - *UNI CEI EN ISO 14971:2022 (DMi – Applicazione della gestione dei rischi ai DMi)*;
 - *UNI CEI EN ISO 20417:2021 (Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante)*;
 - *UNI ISO 10993-1:2021 (Valutazione della biocompatibilità)*;
 - *UNI EN 12182:2012 (Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova)*;
 - *IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016 (Medical devices Application of usability engineering to medical devices)*;
4. il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità Competenti tutta la documentazione relativa al Dispositivo Medico (Fascicolo Tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
5. il Fabbricante ha notificato all'Autorità Competente, a seguito della messa sul mercato del Dispositivo Medico in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dal *Regolamento Europeo 2017/745*.

Somma Lombardo (VA), 07.05.2024

La Direzione Generale

Colombo fabio

OFFICINE COLOMBO SRL
via Processione - 21019 Somma Lombardo (VA)
P.IVA e Iscr. Reg. Imp. di MI MB LO 08784560966
C.S. € 10.000 IV - commerciale@officinecolombo.com

OFFICINE
COLOMBO

officine colombo S.r.L.

Via Processione, 58 - 21019 Somma Lombardo (VA)

Tel.: +39 (0331)020835

Mail: commerciale@officinecolombo.com