

**Oggetto:** dichiarazione di conformità del Dispositivo Medico denominato *STAFFA POGGIATESTA*, 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 *STAFFA POGGIATESTA*, dichiara, sotto la propria unica responsabilità, quanto segue:

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

Codice identificativo prodotto: *STAFFA* | Basic UDI-DI: *805750722STAFFA HT*

Il Dispositivo Medico oggetto del presente documento è un sistema di fissaggio e regolazione per supporti del capo ortopedici con sistema di ancoraggio da 1".

È compatibile con la quasi totalità delle carrozzine elettriche e manuali a schienale rigido e/o ortopedico.

È multi-regolabile: consente di gestire la posizione del supporto del capo in altezza e profondità, per mezzo di un triplo snodo posto sullo stesso.

È provvisto di un sistema di ancoraggio allo schienale del Dispositivo Medico.



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 prodotto (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](mailto: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](mailto:commerciale@officinecolombo.com)