

OGGETTO: dichiarazione di conformità del Dispositivo Medico denominato *Supporto toracale modulare ribaltabile*, 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 ditta *officine colombo S.r.l.*, nella persona del Direttore Generale, Fabbricante del Dispositivo Medico denominato *Supporto toracale modulare ribaltabile*, dichiara, sotto la propria unica responsabilità, quanto segue:

"i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico Supporto toracale modulare ribaltabile soddisfano tutti i requisiti previsti dal Regolamento Europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici."

Nome commerciale: *SUPPORTO TORACALE MODULARE RIBALTABILE*
Codici identificativi del prodotto: *ASV-22117-DX, ASV-22116-SX, ASV-22117-S-DX, ASV-22116-S-SX,*
Basic UDI-DI: *805750722ASV-221172H | 805750722ASV-221163P | (01)08057507222215 | (01)08057507222222*

L'accessorio per Dispositivo Medico *Supporto toracale modulare ribaltabile* è stato progettato allo scopo di sostenere il tronco di un utente, garantendo il controllo posturale e il comfort di utilizzo. Il supporto, grazie alla sua modularità, garantisce il corretto posizionamento su tutti i piani, per raggiungere il corretto posizionamento ortopedico e sostenitivo.

Ogni supporto è munito di un grilletto per il ribaltamento rapido, in modo tale da liberare velocemente la presa sull'utente.

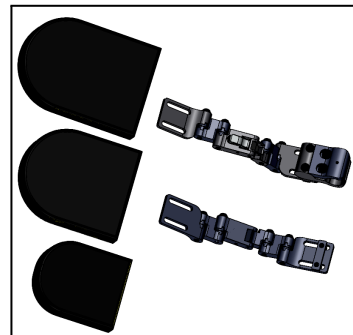
È disponibile sia la versione adatta al fissaggio allo schienale, sia la versione per il montaggio alla carrozzina.

A seconda delle dimensioni utente sono disponibili pad di supporto di varie dimensioni.

È possibile montare più supporti, a seconda delle necessità, sia al lato sinistro che al lato destro dell'utente.

Il montaggio del seguente accessorio è fattibile su tutti gli schienali di tipo ortopedico. Nello specifico è garantita la capacità di montaggio su schienali *officine colombo S.r.l.* e *barbieri S.r.l. - Progettiamo Autonomia*.

Nel caso di montaggio al telaio della carrozzina è garantito il fissaggio a tubi che vanno da un diametro di 19 mm, ad un di 1 pollice (25,4 mm).



A tale scopo la ditta *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 Dispositivo Medico stesso;
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), 30.06.2025

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