

**OGGETTO:** dichiarazione di conformità dei Dispositivi Medici denominati PAD LARGE CON ATTACCO 1” mod. PAD-L, prodotti 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 dei Dispositivi Medici denominati *PAD LARGE CON ATTACCO 1” mod. PAD-L*, dichiara quanto segue:

**“i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico POGGIATESTA soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dalle suddette Direttive, Normative e Regolamenti”.**

Codice identificativo del prodotto: PAD-L | Basic UDI-DI: 805750722PAD-L93

*Pad large con attacco 1” mod. PAD-L*: è un supporto cervicale, provvisto di una zona centrale concava, atta ad accogliere il capo dell’utente.

È leggermente conformato e anatomico: questo garantisce la massima base di appoggio, aumentando così il comfort cervicale.

È realizzato con una fodera traspirante e un materiale interno a doppio strato, in maniera tale da gestire l’appoggio cervicale al massimo livello di comfort.

Il materiale di cui è composta la fodera esterna genera al tatto una sensazione di superficie fresca e asciutta.

Data la sua dimensione ridotta, viene tipicamente proposto come prodotto per utenza di giovane età.

È provvisto di due alette laterali, atte ad impedire lo slittamento del capo, inizialmente posto in posizione centrale, ad una posizione laterale, non idonea e possibilmente rischiosa (rischio di incastro del capo fra schienale e Pad).



Il prodotto ricade sotto la **Classe I** dei Dispositivi Medici.

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;
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