

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE**  
**Ai sensi dell'Allegato IV del REGOLAMENTO EUROPEO 2017/745**



La scrivente ditta **FOR.ME.SA. SRL**, con sede in Via Canvelli 6, 43015 Noceto (PR), dichiara sotto la propria ed unica responsabilità, che i Dispositivi Medici appartenenti alla famiglia "Ciambella in gomma gonfiabile antidecubito Deluxe", elencati nella tabella sottostante e fabbricati da For.me.sa s.r.l., soddisfano i Requisiti Generali Di Prestazione E Sicurezza richiesti dall'Allegato I del Reg. Eu 2017/745.

| CODICE     | NOME PRODOTTO                                       |
|------------|-----------------------------------------------------|
| 70-508.01  | CIAMBELLA IN GOMMA GONFIABILE ANTIDECUBITO DLX D.35 |
| 70-508.02  | CIAMBELLA IN GOMMA GONFIABILE ANTIDECUBITO DLX D.40 |
| 70-508.03  | CIAMBELLA IN GOMMA GONFIABILE ANTIDECUBITO DLX D.43 |
| 70-508.04  | CIAMBELLA IN GOMMA GONFIABILE ANTIDECUBITO DLX D.45 |
| 70-508.01I | CIAMBELLA IN GOMMA GONFIABILE ANTIDECUBITO DLX D.35 |
| 70-508.02I | CIAMBELLA IN GOMMA GONFIABILE ANTIDECUBITO DLX D.40 |
| 70-508.03I | CIAMBELLA IN GOMMA GONFIABILE ANTIDECUBITO DLX D.43 |
| 70-508.04I | CIAMBELLA IN GOMMA GONFIABILE ANTIDECUBITO DLX D.45 |

A tale scopo la scrivente garantisce e DICHIARA sotto la propria ed esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi indicati nel presente documento soddisfano tutti i Requisiti Generali Di Prestazione E Sicurezza applicabili, previsti dall'Allegato I del Reg. EU 2017/745 concernente i dispositivi medici e alle norme applicabili;
2. I Dispositivi medici in oggetto devono considerarsi inclusi nella **classe I non sterili**, ai sensi della **Regola 1 dell'Allegato VIII** del REG. EU 2017/745;
3. I dispositivi indicati nel presente documento NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
4. I dispositivi indicati nel presente documento NON SONO DESTINATI A INDAGINI CLINICHE.
5. I dispositivi indicati nel presente documento vengono commercializzati in confezione NON STERILE.

6. La Procedura di valutazione della Conformità è stata eseguita secondo gli Allegati II e III del REG. EU. 2017/745.
7. L'azienda For.me.sa possiede un Sistema di Gestione Qualità secondo la norma ISO 13485:2016 e certificato dall'Organismo Notificato IMQ con sede in via Quintiliano n. 43, 20138 Milano (MI).
8. Il codice UDI-DI DI BASE attribuito a questa famiglia di dispositivi è : 805506076CGADLX6V
9. Non è consentito utilizzare i Dispositivi in oggetto al di fuori della destinazione d'uso prevista dalla FOR.ME.SA S.r.l.
10. La documentazione comprovante la conformità al Reg. EU 2017/745 verrà tenuto a disposizione delle Autorità Competenti per dieci (10) anni a partire dall'ultima data di produzione del Dispositivo in oggetto.

**Noceto, 17.06.2021**

**Rappresentante Legale For.me.sa**

**BIZZI DESOLINA**

**FOR.ME.SA. SRL**

Via F.lli Canvelli, 6

43015 NOCETO (PR)

COD.FISC. / P.IVA IT01714420344

