

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Ai sensi del Regolamento Europeo MDR n. 2017/745/UE allegato IV

Il Fabbricante ALES ARREDI S.r.l., con sede legale in Via dell'Artigiano, 9/11 - 52011 Bibbiena (AR), dichiara sotto la propria responsabilità che il:

DISPOSITIVO MEDICO

Classe I, non sterile

Tipologia: MATERASSINO ANTIDECUBITO

Modello: TOPPER BREEZE

OEKO-TEX STANDARD 100

Anno di costruzione: 02/2023

Codice CND: Y033306

UDI-DI di base: \

Progressivo di registrazione: 2161448

al quale questa dichiarazione si riferisce, soddisfa i requisiti essenziali della seguente Direttiva Europea / Regolamento Europeo:

- **Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici 2017/745/UE MDR (MDR - Medical Device Regulation) ed è stato progettato e costruito in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 14971:2009**

Riferimento Fascicolo Tecnico: FT_011_2021 conservato presso il Fabbricante.

Bibbiena (AR), 13/05/2020

Revisione: 01

Nome e Cognome
Funzione del responsabile del DM

Timbro e Firma
ALES ARREDI s.r.l.
Via dell'Artigiano, 9/11 Zona Industriale Ferrantina
52011 BIBBIENA (AR)
Tel. 0575/536406
Partita IVA e Cod. Fisc. 01803120516
info@alesarredi.it



Sede amm.va: Via di Careggi, 3 - 50139 Firenze - Italy
Sede operativa: Via A. Einstein, 35/20 - 50013 Campi Bisenzio (FI) - Italy
www.labritech.com – info@labritech.com – P.iva: 06898550485

CONSULENZA | PROGETTAZIONE | PROVE CE | SICUREZZA | CERTIFICAZIONE

Il Fascicolo Tecnico, l'analisi dei rischi, il manuale e tutta la documentazione necessaria per la corretta marcatura CE del presente Dispositivo Medico è stata verificata dalla **LABRITECH®** | Fabio Labriola