



ExoBand

MOVEO S.R.L.

MANUALE D'USO E DI MANUTENZIONE

Ortesi per anca ExoBand

Versione: 2.2 – Data ultima versione del manuale Maggio-2022

Sommario

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	2
DATI DEL FABBRICANTE.....	2
ASSISTENZA AUTORIZZATA	2
PRESENTAZIONE DEL MANUALE.....	2
Convenzioni.....	3
SIMBOLOGIA	4
GARANZIA	4
NORME GENERALI DI SICUREZZA.....	5
Avvertenza.....	5
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO	5
DATI TECNICI	6
USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO	7
Campo di applicazione ed uso previsto.....	7
Uso non previsto.....	7
Limiti del dispositivo medico	7
RISCHI RESIDUI	7
Effetti collaterali	8
Controindicazioni.....	8
MOVIMENTAZIONE	8
USO	9
Conservazione	9
Utilizzo.....	9
Precauzioni	11
MANUTENZIONE	14
Sicurezza.....	14
Manutenzioni periodiche	14
Lavaggio.....	16
Manutenzioni straordinarie.....	16
Smaltimento	16

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il dispositivo medico descritto nella presente documentazione è accompagnato alla vendita dalla dichiarazione di conformità, redatta conformemente alle legislazioni vigenti sul territorio Europeo.



NOTA

PRIMA DI UTILIZZARE IN UNA QUALSIASI FORMA IL DISPOSITIVO MEDICO, VERIFICATE LA PRESENZA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta	Moveo S.r.l.
Sede ditta:	Via Monsignor Fortin 37/38, 35128 Padova
P.IVA	05236760285
Tel. Ufficio	+39 049 261 44 27
Cellulare	+39 3914590627
E_mail	info@moveowalks.com
Sito web	www.moveowalks.com

ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sull'ortesi per anca può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta Moveo S.r.l. o dal suo mandatario.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE



NOTA

AL RICEVIMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO, PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE, LEGGETE ATTENTAMENTE IL PRESENTE MANUALE.

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso e la manutenzione dell'ortesi per anca modello ExoBand. Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi.

L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale. La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato all'utente preposto all'utilizzo, manutenzione e conservazione dell'ortesi per anca e ne è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Moveo S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce. Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso Moveo S.r.l.

Moveo S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia.

Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

Convenzioni

Allo scopo di ottenere una più immediata comprensione degli argomenti, nel manuale sono state adottate le simbologie grafiche e tipografiche e convenzioni che vengono di seguito descritte.

Convenzioni grafiche di avvertenza



NOTA

LE NOTE CONTENGONO INFORMAZIONI IMPORTANTI, EVIDENZIATE AL DI FUORI DEL TESTO CUI SI RIFERISCONO



ATTENZIONE

LE INDICAZIONI DI ATTENZIONE INDICANO QUELLE PROCEDURE LA CUI TOTALE O PARZIALE INOSSERVANZA PUÒ PROVOCARE DANNI AL DISPOSITIVO MEDICO E PUÒ ESPORRE UN PAZIENTE A PERICOLI.



PERICOLO

LE INDICAZIONI DI PERICOLO INDICANO QUELLE PROCEDURE LA CUI TOTALE O PARZIALE INOSSERVANZA PUÒ PRODURRE DANNI O LESIONI ALLA SALUTE DEL PAZIENTE O DI ALTRE PERSONE NELLE VICINANZE.

SIMBOLOGIA

	Lotto numero
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Mandatario
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo
	Marchio CE

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto.

Fatta esclusione per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria descritti alla **sez. MANUTENZIONE** ed eseguiti con le procedure indicate, qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia.

La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo, o da cattiva od omessa manutenzione.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:	
1	La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) mesi per persona giuridica e ventiquattro (24) mesi per privata a partire dalla data della fattura. La garanzia delle parti consumabili (componenti meccanici) è valida per un periodo di sei (6) mesi.
2	La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3	Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4	Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore.
5	Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale manutenzione contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
6	La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso e manutenzione.
7	Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1	Tipologia
2	Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
3	Descrizione dettagliata del problema

NORME GENERALI DI SICUREZZA

Avvertenza

In questo capitolo sono descritte le norme generali di sicurezza da osservare durante qualsiasi operazione eseguita con il dispositivo medico. Le procedure d'intervento, descritte nei capitoli successivi, devono essere eseguite rispettando sia le modalità di esecuzione indicate, sia le norme di sicurezza generali di questo capitolo.



NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI ALL'USO INAPPROPRIATO DEL DISPOSITIVO MEDICO, NONCHÉ DALL'INOSSERVANZA ANCHE PARZIALE DELLE NORME DI SICUREZZA E PROCEDURE DI INTERVENTO DESCRITTE NEI MANUALI.

La non osservanza delle norme d'uso e delle modalità d'intervento, utilizzo e manutenzione del dispositivo medico contenute nel manuale determina inoltre l'annullamento dei termini di garanzia.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

AVVERTENZE

Il dispositivo medico deve essere prescritto e utilizzato sotto controllo medico e applicato da un tecnico ortopedico, che è la figura competente di riferimento sia per l'applicazione sia per informazioni inerenti ad un uso sicuro, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Qualsiasi eventuale modifica di struttura o di regolazione del dispositivo deve essere prescritta ed effettuata da un medico ed eseguita da un tecnico ortopedico. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico.



Il dispositivo medico è progettato esclusivamente per supportare la deambulazione umana. Qualsiasi suo uso in ogni altra circostanza è assolutamente sconsigliato (come ad esempio andare in automobile, in moto, in bicicletta, in acqua, etc..). Eventuali danni emersi in seguito ad un uso improprio sono da imputarsi a carico del cliente.

Il dispositivo è composto da una cintura, due cosciali e due tensionatori che, accoppiati alla guida dentata, uniscono queste parti. Il dispositivo è prodotto in 5 taglie (XS, S, M, L, XL).

Dispositivo medico di Classe I.

DATI TECNICI

Materiali componenti la cintura e il meccanismo:

- Filato a Airshell 100% PL
- AL
- FE 10B21
- Cordura® 40% CL e 60% PA
- Filamento Nylon 618
- PVC 82% - PES 18%
- Elastene 10% - Poliestere 90%
- Ottone con finitura Nichel roto
- Poliestere 70% - Spandex 30%
- POM
- 100% Polipropilene
- Poliammide/resina poliuretana
- 87% PA - 13% acrilico
- Nylon 37% - Poliestere 33% - Gomma e Silicone 30%
- Fibbie NY6 (Polimid B AV Naturale HF)
- Fliselina adesiva 100% PA
- Tough Resin FLTOTL05 / PA12
- Tough RPU 70
- PTFE

I cosciali:

- Filato a Airshell 100% PL
- Cordura® 40% CL e 60% PA
- Acrylic (LOCTITE 243)
- Acciaio zincato
- Manicotti in lega di alluminio
- Poliammide/resina poliuretana
- 87% PA - 13% acrilico
- Nylon 37% - Poliestere 33% - Gomma e silicone 30%
- Alluminio (Nichel) e plastica
- Poliestere 75% - Gomma 25%
- PVC 82% - PES 18%
- Acciaio Inox
- Fliselina adesiva 100% PA
- Poliestere 70% - Spandex 30%
- Tough Resin FLTOTL05 / PA12
- Tough RPU 70
- PTFE

Caratteristiche: Cinghie atte ad adattare il prodotto alle diverse morfologie umane.

USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico va utilizzato esclusivamente come:

- Facilitatore del cammino per anziani e persone con rallentamenti motori causati da patologie e/o condizioni di salute disabilitanti
- Miglioramento di una postura scorretta o patologica



NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO. QUALSIASI USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO MEDICO COMPORTA INOLTRE IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo “**CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO**”.

È inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo del dispositivo medico da parte di soggetti che non hanno letto il manuale
- Per l'utilizzo da parte di soggetti afflitti da patologie gravi quali tumori apparato locomotore, patologie neuromuscolari, patologie colonna vertebrale, ernie, etc. si consiglia la prescrizione medica.
- L'utilizzo da parte di bambini.
- L'utilizzo da parte di donne in stato in gravidanza.
- Il dispositivo medico non va indossato a diretto contatto della cute.

Limiti del dispositivo medico

- Il dispositivo medico non è in grado di curare deformazioni gravi a livello della colonna vertebrale (dismorfismi) ed altri dismorfismi (può solo ridurne gli esiti)
- Il dispositivo medico può essere utilizzato per molto tempo, ovvero fino a quando non presenta segni di lacerazioni o danneggiamenti tali da comprometterne la struttura, la sicurezza ed il funzionamento. In tal caso ed in caso di dubbi si raccomanda di consultare immediatamente il venditore.
- Il dispositivo medico può raggiungere la sua massima efficienza dopo un graduale periodo di utilizzo in base alle condizioni psicofisiche dell'utilizzatore.

RISCHI RESIDUI

In fase di progettazione la ditta produttrice Moveo S.r.l. ha effettuato un'analisi dei rischi approfondita sul dispositivo in esame. Da tale analisi sono emersi dei rischi ineliminabili per la loro natura. Tali rischi sono stati quindi esaminati singolarmente e nel seguente manuale sono state enfatizzate le indicazioni su come evitarli. È importante perciò che qualsiasi utente che debba utilizzare e mantenere il dispositivo, abbia preventivamente letto il manuale.



NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO, A SEGUITO DI NEGLIGENZA DA PARTE DI UN UTENTE.

In particolare:

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo dell'ortesi per anca.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti spigoli o bordi taglienti a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere una caduta, tali da renderlo o presupporlo pericoloso, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

Effetti collaterali

Nella fase di analisi e sperimentazione non sono emersi effetti collaterali indesiderati associati all'uso del dispositivo medico. Decubiti, arrossamenti, parestesie o formicoli possono insorgere in caso di errato utilizzo del dispositivo medico.

Controindicazioni

- Il tempo di utilizzo del dispositivo medico deve essere proporzionale alle condizioni psicofisiche dell'utilizzatore.
- Il dispositivo medico può causare dolori e/o affaticamento muscolare quando utilizzato non seguendo le indicazioni contenute in "Limiti del dispositivo medico".
- Le fasce elastiche, in quanto tali, se allungate e poi lasciate libere di colpo possono causare dolore o infortuni. Vanno quindi applicate e maneggiate con cura per evitare il rilascio non controllato (come per ogni elastico).
- Il dispositivo medico non deve essere utilizzato per tutto quello contenuto in "uso non previsto del dispositivo medico".

MOVIMENTAZIONE

Controllate al ricevimento l'integrità del dispositivo medico e delle sue parti. Se riscontrate qualsiasi danno, mancanza, deformazione o traccia di urti dovuti al trasporto, datene comunicazione alla ditta produttrice prima di procedere alle operazioni successive. Il dispositivo medico va sempre movimentato con cura per evitare che possa subire danni tali da renderlo inutilizzabile e pericoloso. Si può movimentare manualmente senza alcun problema.

Procedura di segnalazione danni

Nel caso si riscontrino dei danni, interrompete la procedura di assemblaggio e segnalate la natura dei danni riscontrati all'ufficio supporto clienti di Moveo s.r.l.

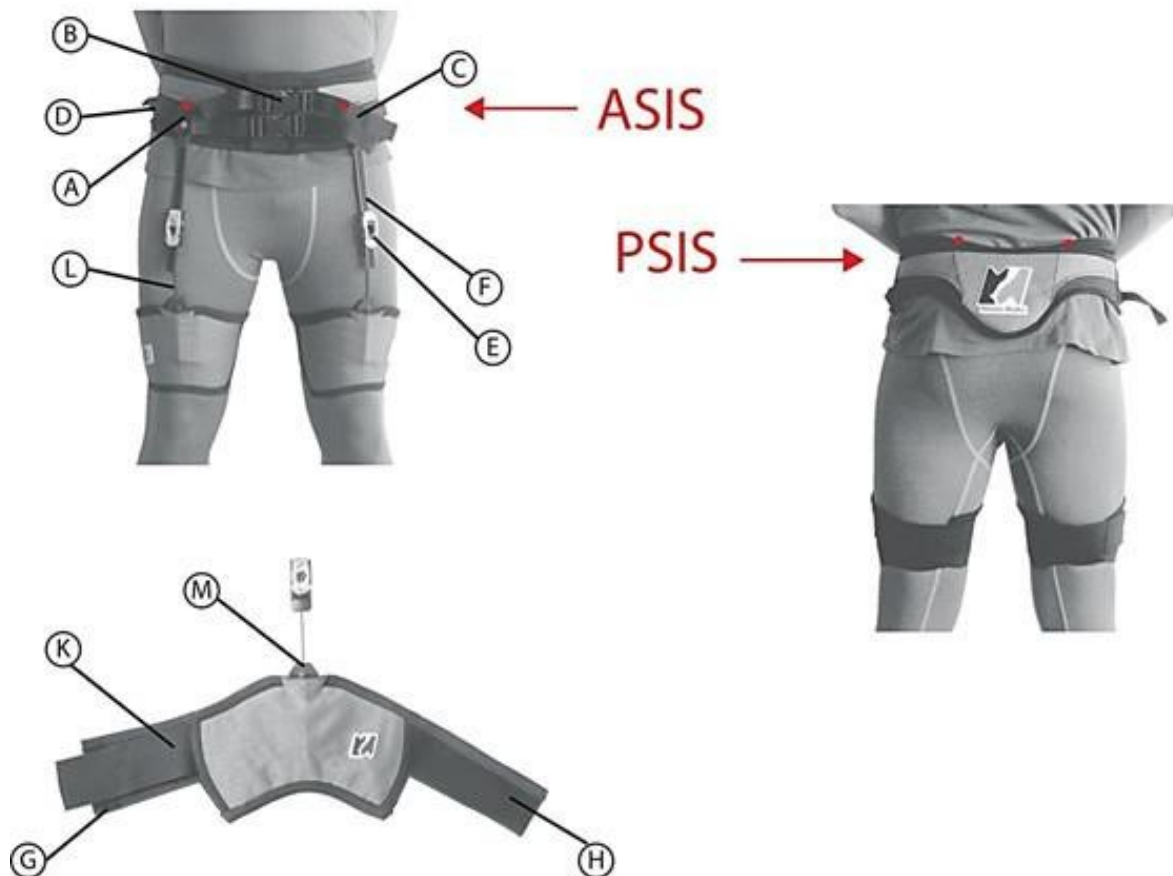
USO

Conservazione

- Conservare l'ortesi per anca in ambienti interni, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare l'ortesi per anca lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.
- Riporre il tensionatore dei cosciali negli appositi alloggi di protezione
- Si consiglia di riporre il prodotto in una scatola e/o un cassetto.

Utilizzo

- 1 Posizionare la cintura all'altezza delle creste iliache anteriori (ASIS)
- 2 Stringere accuratamente il velcro della cintura mantenendo le fibbie scorrevoli (A) all'altezza delle ASIS
- 3 Chiudere le fibbie a scatto (B) e stringere le cinghie in tessuto (C), stringendo la cintura ancorandola al bacino evitando un'eccessiva compressione
- 4 Una volta chiusa la cintura controllare che le fibbie scorrevoli (A) siano allineati sopra le ASIS
- 5 Allineare la coda posteriore della cintura con la spina dorsale
- 6-7 Una volta posizionate le fibbie scorrevoli (A) fissare la fettuccia con la fibbia a pressione (D) posta lateralmente alla cintura
- 8 Agganciare il tensionatore (E) dei cosciali alla guida dentata (F) della cintura. Posizionare i cosciali in prossimità della rotula.
- 9 Fissare i cosciali partendo due ali in tessuto più interne (G) stringendolo accuratamente.
Fissare i cosciali sulla parte morbida del velcro (H)
- 10 Tirare ed agganciare la fettuccia elastica di copertura (K) alla parte morbida del velcro (H)
- 11-12 Regolare la tensione del meccanismo (L) alzando la linguetta metallica del tensionatore (E) di 90 gradi fino a udire il "click".





Attenzione:

- Il dispositivo medico va indossato sopra i vestiti
- Pantaloni con rivetti e/o bottoni in rilievo possono danneggiare la cintura
- Evitare di tendere eccessivamente il meccanismo (L) in quanto può causare discomfort
- Per allentare o sganciare il meccanismo (L) premere il pulsante centrale del tensionatore (E) e spingerlo verso il basso come indicato nella figura sotto

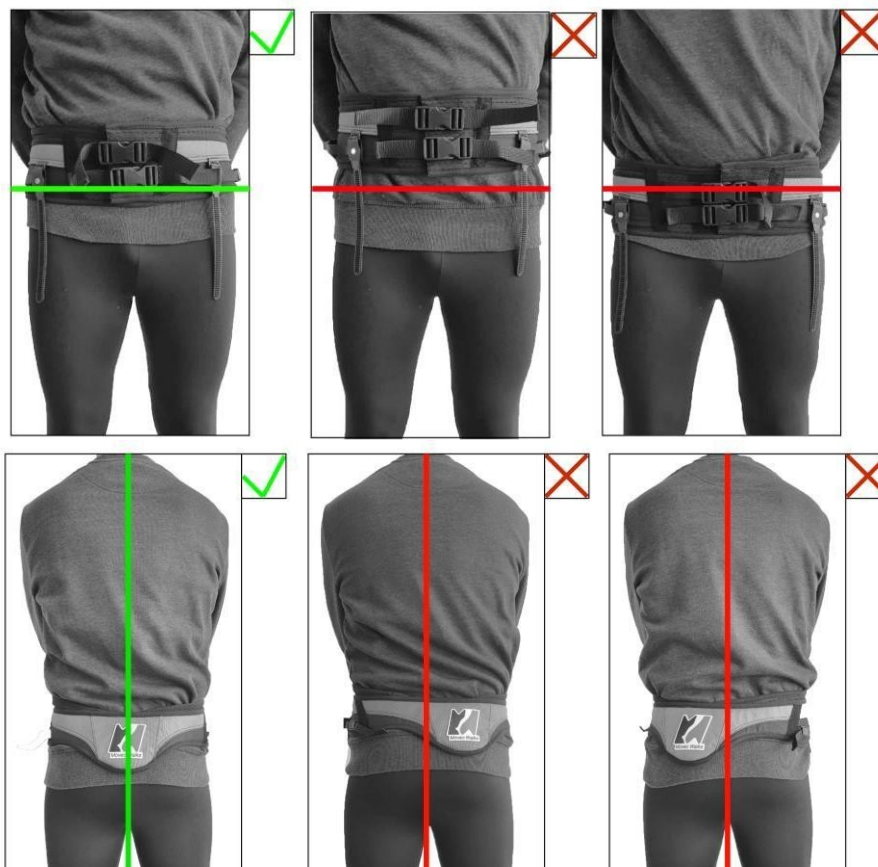


Precauzioni

Un utilizzo scorretto può causare danni al dispositivo.

Posizionamento anteriore e posteriore cintura

La cintura va posizionata all'altezza corretta come illustrato nella sezione "USO" del manuale. Di seguito è illustrato il posizionamento corretto e scorretto.



Tensione eccessiva del meccanismo

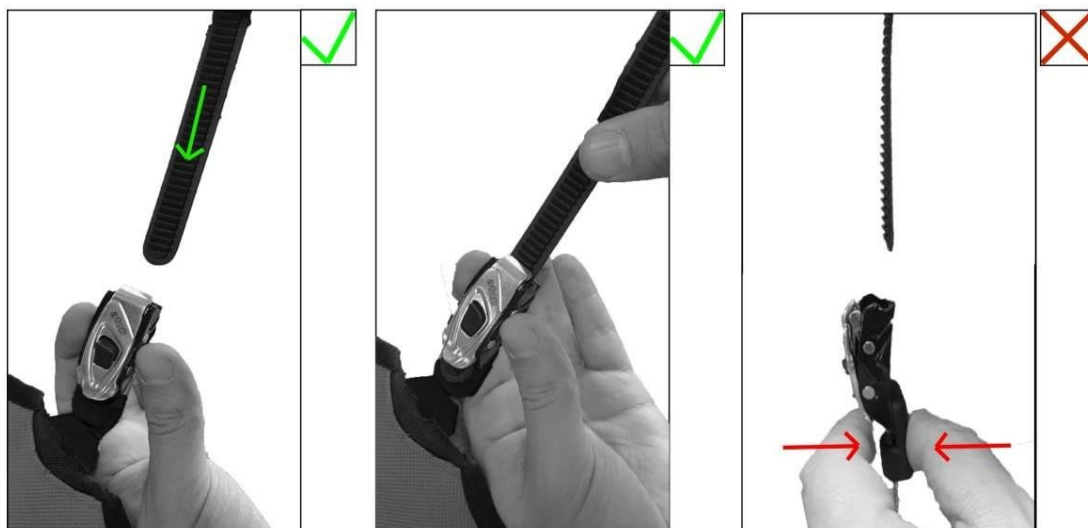
Una tensione eccessiva del meccanismo causa irregolarità nell'allineamento della cintura come mostrato nella figura sottostante. Se il dispositivo si presenta in questa configurazione diminuire la tensione del meccanismo.



Inserimento del tensionatore nella guida dentata

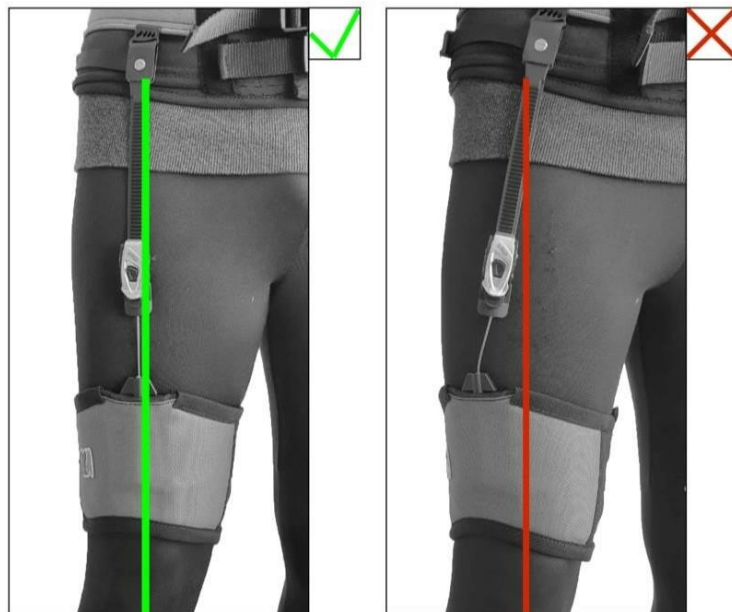
Inserire il tensionatore nella guida dentata nel modo mostrato in figura tenendolo lateralmente.

Non schiacciare il tensionatore a molletta poichè, una volta inserito potrebbe bloccare lo scorrimento danneggiando il meccanismo di scorrimento.



Allineamento cosciale

Assicurarsi sempre di aver allineato correttamente il cosciale alla cintura come mostrato in figura. Il disallineamento può provocare la rottura del cavo e di conseguenza l'impossibilità di usare il dispositivo.



MANUTENZIONE

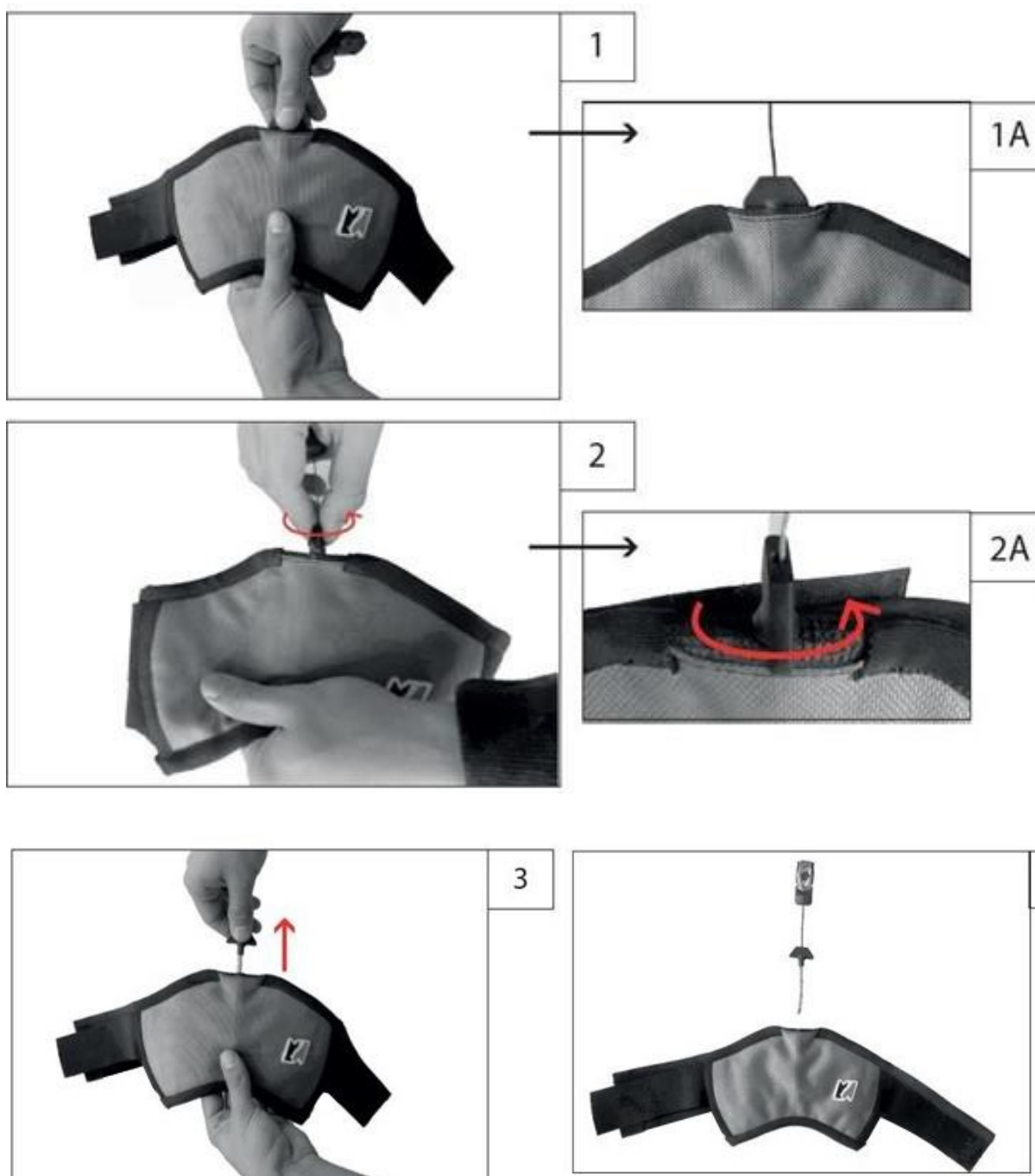
Sicurezza

Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite da personale che preventivamente abbia letto il manuale.

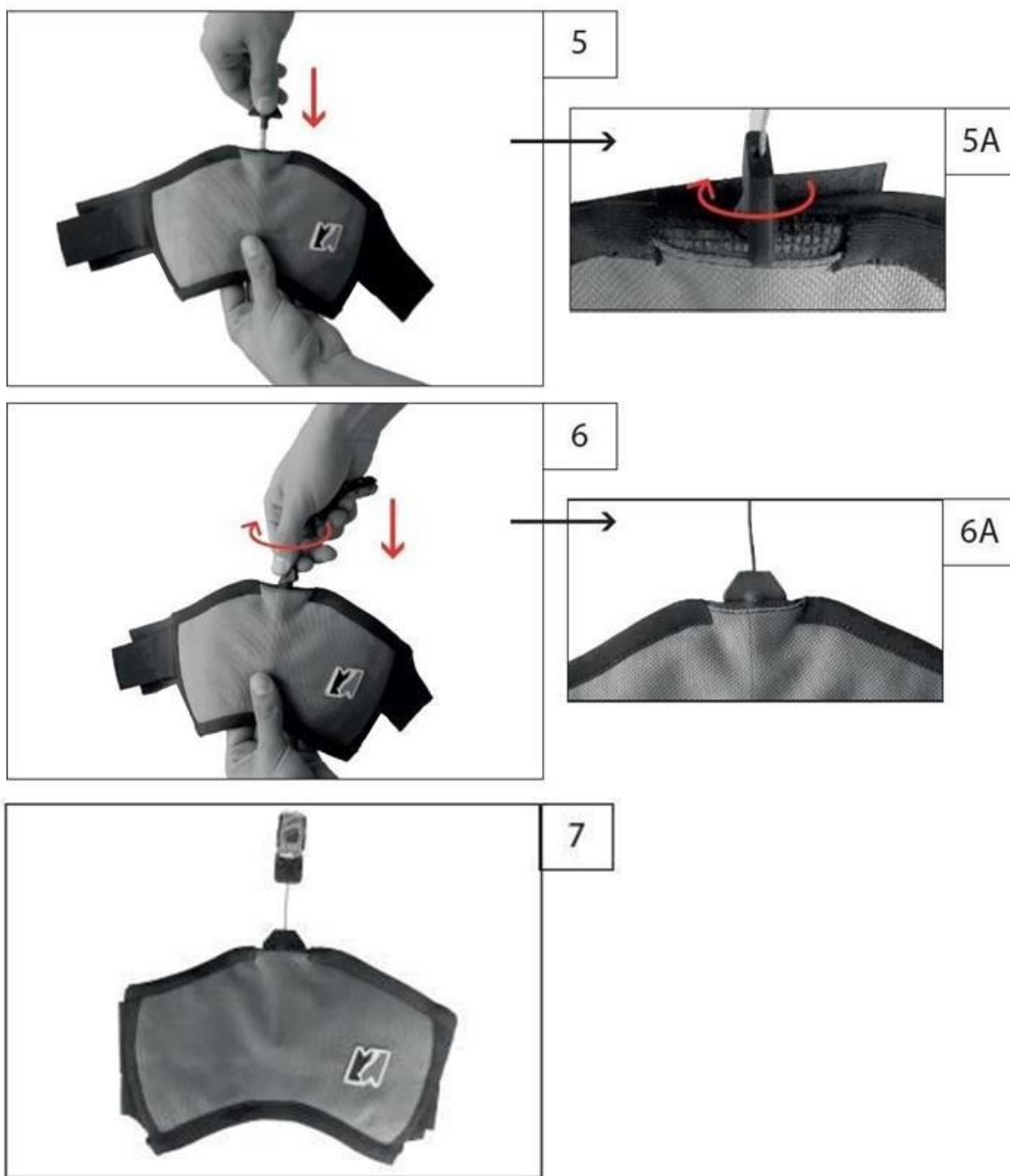
Manutenzioni periodiche

L'ortesi per anca può essere periodicamente igienizzata per eliminare sporcizia e cattivi odori. Per effettuare il lavaggio rimuovere il meccanismo (L) seguendo le seguenti procedure:

- 1- Estrarre il tappo a vite (M) posto sulla parte superiore del cosciale (Figura 1 – 1A)
- 2- Ruotare delicatamente il tappo a vite (M) in senso antiorario come mostrato in Figura 2 fino a raggiungere la posizione 2A.
- 3- Rimuovere l'elemento elastico e riporlo in un posto sicuro facendo attenzione a non danneggiare il cavo (Figura 3).
- 4- Risultato ottenuto dopo aver estratto l'elemento elastico.



- 5- Dopo aver effettuato il lavaggio riavvitare il tappo a vite (M) nella sua sede facendo attenzione ad inserirlo perfettamente. Inserire il tappo a vite (M) nel verso mostrato in Figura 5A.
- 6- Ruotare in senso orario fino al raggiungimento della posizione mostrata in Figura 6A.
- 7- Risultato finale.



Lavaggio

Lavaggio in lavatrice programma delicato a freddo dopo aver rimosso i componenti elastici dai cosciali come descritto sopra. Lasciarlo asciugare appeso ad uno stendino e senza sottoporlo a fonti di calore. Non metterlo in asciugatrice. Non usare ammorbidente o lavaggio a secco. Non stirare.

Manutenzioni straordinarie

Le manutenzioni straordinarie sono richieste in caso di rotture in seguito ad incidenti non prevedibili o ad un uso inappropriato del dispositivo medico.

Le situazioni che di volta in volta si possono creare sono del tutto imprevedibili e pertanto non è possibile descrivere appropriate procedure di intervento.

In caso di necessità consultate il servizio tecnico di Moveo S.r.l. per ricevere le istruzioni adeguate alla situazione.

Tutti gli interventi straordinari devono comunque essere effettuati da personale specializzato ed autorizzato, pena il decadere della garanzia.

Smaltimento

La possibilità di riutilizzare alcune parti del dispositivo medico è subordinata alla totale responsabilità dell'utilizzatore. I materiali di costruzione del dispositivo medico non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati. Rimuovere le parti in plastica e metallo dal dispositivo medico e smaltirle nei rifiuti dedicati.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto nell'ambiente.

NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI CAUSATI DAL DISPOSITIVO SE NON UTILIZZATO NELLA VERSIONE INTEGRALE E PER GLI USI E LE MODALITÀ D'USO SPECIFICATE NEL PRESENTE MANUALE.

LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI ALCUN DANNO A PERSONE O COSE DERIVANTE DAL RECUPERO DI PARTI DEL DISPOSITIVO UTILIZZATE DOPO IL SUO SMALTIMENTO.



Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto Fausto Antonio Panizzolo

In qualità di legale rappresentante della ditta Moveo S.r.l.

con sede in: Via Monsignor Fortin 37/38, 35128, Padova, Italia

Partita IVA: 05236760285

Dichiara

che il prodotto: ortesi per anca

Modello e codice: ExoBand

Classe dispositivo medico: I

Data fabbricazione: Gennaio 2022

Lotto numero: _____

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- UNI CEI EN 980:2009 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbrikante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Dir. 93/42/CEE, D.L. 24/02/97 nr. 46, D.L. 25/02/98 nr. 95 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici - Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37 Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
- Direttiva 2001/95/CE conosciuta anche come direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti
- Regolamento (UE) n. 1007/2011 relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Padova

Data: 23/12/2019

Rev. 1

Firma:



Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.

UDI-DI di base: 805934045EXOBAND0003N