



**REGGINFLEX**

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il fabbricante:

Azienda: La REGGINFLEX S.n.c

SRN: attualmente non disponibile

Indirizzo: Via Marchi, 26 - 42122 Reggio Emilia (RE) - Italy

Dichiara, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, che il/i dispositivo/i

Codice	Modello	ID BD/RDM	UDI-DI di base
SERIE HNF35 NO FIRE	Materasso antidecubito	2207518/R	805577444SERIEHNF35NOFIPA

Destinazione d'uso:

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per la prevenzione statica di lesioni da decubito, e può essere impiegato in condizioni di cute integra o in presenza di lesioni di 1° - 2° stadio (per soggetti di peso inferiore o uguale a 100 kg e a seguito di un giudizio clinico).

Ambiente d'uso: all'interno di strutture assistenziali e sanitarie.

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Tipologia di paziente previsto: soggetti invalidi e affetti da condizioni gravi che obbligano alla degenza.

Classe di rischio: Classe I (conformemente alla Regola 1, Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745)

È conforme ai seguenti atti legislativi dell'Unione:

- 2017/745/UE - Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici.

Il dispositivo è assoggettato alla procedura di valutazione di conformità prevista all'articolo 52, punto 7 del Regolamento 2017/745/UE

Reggio Emilia,  
18 marzo 2023

Legale Rappresentante  
Sauro Fiaccadori

La REGGINFLEX  
Via V. Marchi, 26  
42122 Reggio Emilia  
Tel. 0522 552669