

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

La scrivente **Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C.** con sede in Via Adua 40, Vedano Olona (VA),
The undersigned Erregi s.a.s. di Antonioli Roberto & C. located at Via Adua 40, Vedano Olona (VA),

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO (SRN) / SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN): IT-MF-000010691

fabbricante dei Dispositivi Medici sotto elencati:
manufacturer of the following listed medical devices:

UDI-DI DI BASE / BASIC UDI-DI: 805347077AADFCSRGNW

DESTINAZIONE D'USO / INTENDE USE: Dispositivo anti decubito / anti-decubitus device

Nome prodotto Product name	Codice articolo Article code
CUSCINO SAGOMATO CON FORO CENTRALE IN FIBRA CAVA SILICONATA <i>SHAPED PILLOW WITH CENTRAL HOLE IN SILICONATED HOLLOW FIBER</i>	01/04
CUSCINO A CIAMBELLA IN FIBRA CAVA SILICONATA <i>SILICONATED HOLLOW FIBER RING PILLOW</i>	03/04
CUSCINO SCHIACCIAMENTO CENTRALE IN FIBRA CAVA SILICONATA <i>CENTRAL PRESS PILLOW MADE OF SILICONATED HOLLOW FIBER</i>	04/04
CUSCINO A 3 SETTORI IN FIBRA CAVA SILICONATA <i>3-SECTOR SILICONATED HOLLOW FIBER PILLOW</i>	05/04
COLLARINO IN FIBRA CAVA SILICONATA <i>SILICONATED HOLLOW FIBER COLLAR</i>	08/13
TALLONIERA IN FIBRA CAVA SILICONATA <i>SILICONATED HOLLOW FIBER HEEL PAD</i>	13/04
TALLONIERA IN FIBRA CAVA SILICONATA <i>SILICONATED HOLLOW FIBER HEEL PAD</i>	13/11

DICHIARA / DECLARES

sotto la propria esclusiva responsabilità, che i dispositivi soddisfano tutte le disposizioni applicabili nel
Regolamento Europeo (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi Medici e SS.MM.II.

*under its sole responsibility, that the devices comply with all applicable provisions in the European Regulation
(EU) 2017/745 (MDR) on Medical Devices and subsequent modifications and additions.*

A tale scopo la stessa garantisce e dichiara quanto segue:

To this extent, the same warrants and represents the following:

- I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui allegato I del Regolamento Europeo (UE) 2017/745 (MDR)
These devices meet the general safety and performance requirements set in Annex I of the European Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
- i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla **classe I** come da allegato VIII regola 1 del Regolamento UE 2017/745
*These devices are to be considered as belonging to **class I** as per Annex VIII rule 1 of EU Regulation 2017/745*
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE
the subject devices are released for sale in NON-STERILE packaging
- i dispositivi in oggetto NON SONO UNO STRUMENTO DI MISURA
The devices ARE NOT A MEASUREMENT INSTRUMENT
- i dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE
the devices ARE NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATIONS
- I dispositivi in vengono introdotti in commercio con la **Marcatatura CE**.
These devices are placed on the market with CE Marking.
- La procedura di valutazione della conformità rispetta quanto indicato nell'allegato IV del Regolamento Europeo.
The conformity assessment procedure complies with Annex IV of the European Regulations.

Titolare e Responsabile applicazione normativa
Owner and Regulatory Compliance Officer

Roberto Antonioli

Vedano Olona 17th/11/2022

