DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

CE

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: MATERASSO ANTIDECUBITO

Modello:DIVINO

OEKO-TEX STANDARD 100

Anno di costruzione:02/2023

Codice CND: Y033306

**UDI-DI di base: **
Progressivo di registrazione: 2125163

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_002_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