

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il fabbricante MTA Group S.r.l.

sito in Strada fornacino, 91 - 10040 Leini (TO) - Italy

SRN: Non disponibile

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

Codice	Modello	ID BD/RDM	UDI-DI di base
SWITCH®	Materasso antidecubito	2269562/R	805516278SWITCHQR

**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: uso domestico.

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Persone destinate all'uso del dispositivo: 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, del 5 aprile 2017, 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 e ss.mm.ii.

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

16 giugno 2022

Legale Rappresentante