

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
CUSCINO SWITCH®	CUSCINO SWITCH®	2457973/R	805516278CUSCINOSWITCHYR

Destinazione d'uso:

Il dispositivo è destinato a mantenere allineato il rachide cervicale durante il riposo.

Ambiente d'uso: uso domestico.

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Persone destinate all'uso del dispositivo: soggetti che soffrono di dolori a collo, schiena o spalle.

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

31 Luglio 2023

Legale Rappresentante