



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
TEKMA	Fodera ignifuga	2208409/R	805577444TEKMAKM
IGNICOVER	Fodera ignifuga	2213293/R	805577444IGNICOVERTT

Destinazione d'uso:

Le fodere ignifughe sono accessori destinati ad essere utilizzati con i materassi antidecubito e guanciali della serie ospedaliera prodotti da La REGGINFLEX S.n.c.

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

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Personale destinato all'uso del dispositivo: utilizzatore, personale assistenziale e/o sanitario.

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,
23 febbraio 2022

Legale Rappresentante
Sauro Fiaccadori

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