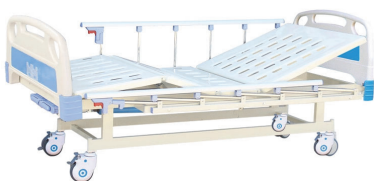




SCHEDA TECNICA DI DISPOSITIVO	
B07-1A	MEDIBED Letto manuale a 2 funzioni
<b>Destinazione d'uso</b>	
Dispositivo per uso domiciliare ed ospedaliero, letto da degenza manuale a due funzioni 3 snodi .	
<b>Caratteristiche principali</b>	
Letto progettato per migliorare la comodità dei degenti, facilitare il movimento, permettendo un sonno riposante. Si aziona manualmente tramite due manovelle ripiegabili a scomparsa, che permette di regolare alza testa e alza gambe. Testata/pedana in ABS che può essere sterilizzata a 100°C, trazione fino a 30MPa, 5 parapetti pieghevoli in lega d'alluminio, 4 rotelle girevoli dotate di freno indipendente.	
<b>Immagine prodotto</b>	
	
<b>RIFERIMENTI FABBRICANTE</b>	
Fabbricante	M.G. Srl
Paese di produzione	CINA
Classe di dispositivo	Classe I
Codice di classificazione CND	V080602
Codice nomenclatore DM 332/99	18.12.07.006
Repertorio dei Dispositivi Medici	2242879
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	
Dimensione massime letto	90 x 204 cm
Altezza rete	46 cm
Peso massimo	135 kg
Peso netto	50 kg
Inclinazione schienale	0 - 80 °
Inclinazione poggia gambe	0 - 45°



**MG S.R.L.**  
MEDICAL GEAR

**COMPONENTI**

18.12.27.103	<i>Sponde per letto</i>
24.36.06.103	<i>Set di ruote (4 pezzi)</i>

**Sede Legale:** Corso Amedeo di Savoia, 210, Napoli (NA) 80136  
**Sede Operativa:** SS Sannitica snc, Sant'Agata dei Goti (BN) 82019  
**Email:** [info@marketinggarage.it](mailto:info@marketinggarage.it) | [mgsrl2021@pec.it](mailto:mgsrl2021@pec.it)  
**Web:** [www.marketinggarage.it](http://www.marketinggarage.it)  
**Cap. Soc.** 38.500€ | **P.IVA** 09824491212

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

**MG S.R.L.**

dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MG S.r.l.

**MEDI BED**

**REF. N. MB071A**

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

**Regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI  
del 5 aprile 2017**

Ed ai seguenti standard internazionali

**EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2017 – CEI EN 60601-2-52:2016**

A tal scopo la MG S.r.l. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
2. L'elenco completo dei dispositivi in oggetto viene indicato nell'Allegato A della presente dichiarazione.
3. I dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
4. I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
5. I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
6. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
7. La MG S.r.l. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III comprovante la conformità al regolamento 2017/745.
8. Conforme al progetto pr- EN1970 "Letti regolabili per disabili- Requisiti e metodi di prova";

Frattamaggiore, 20/04/2022

**M.G. S.R.L.**  
Corso Amedeo di Savoia, 210  
80136 Napoli  
P. IVA 09824491212  
Pec [mgsrl2021@pec.it](mailto:mgsrl2021@pec.it)

**Sede Legale:** Corso Amedeo di Savoia, 210, Napoli (NA) 80136  
**Sede Operativa:** SS Sannitica snc, Sant'Agata dei Goti (BN) 82019  
**Email:** [info@marketinggarage.it](mailto:info@marketinggarage.it) | [mgsrl2021@pec.it](mailto:mgsrl2021@pec.it)  
**Web:** [www.marketinggarage.it](http://www.marketinggarage.it)  
**Cap. Soc.** 38.500€ | **P.IVA** 09824491212



**ALLEGATO - A**  
**ELENCO DISPOSITIVI MEDICI**

**Categoria: LETTO - MEDIBED MB071A**

Codice	Descrizione
MB071A	LETTO MEDIBED

Codice	Accessori
MB071A	SPONDA IN ABS A SCOMPARSA
MB071A	KIT RUOTE

Frattamaggiore, 20/04/2022

**Sede Legale:** Corso Amedeo di Savoia, 210, Napoli (NA) 80136  
**Sede Operativa:** SS Sannitica snc, Sant'Agata dei Goti (BN) 82019  
**Email:** info@marketinggarage.it | mgsrl2021@pec.it  
**Web:** www.marketinggarage.it  
**Cap. Soc.** 38.500€ | **P.IVA** 09824491212



## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **M.G. SRL**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello: **medi bed**

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:19/06/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		ISCRITTO AL		NOME COMMERCIALE	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE		CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	DI						REPERTORIO	IMMISSIONE IN COMMERCIO			
Dispositivo	2242879	N	MB071A	MEDI BED MB071A	V080602 - LETTI MEDICALI MANUALI	Reg. UE 2017/745	R1 - CLASSE I	22/04/2022		FABBRICANTE	M.G. SRL	09824491212	09824491212	IT

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

[Indietro](#)



**MG S.R.L.**  
**MEDICAL GEAR**

# MEDIBED

**LETTO DEGENZA**

---

**MANUALE DI ISTRUZIONI**

**CE** Dispositivo medico di classe I  
REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

## 1. CODICE

MB071A - Letto degenza a 2 manovelle

## 2. INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un letto da degenza della linea MEDIBED by MG S.r.l. I letti da degenza MEDIBED by MG S.r.l. sono stati progettati e realizzati per soddisfare tutte le vostre esigenze per un utilizzo pratico, corretto e sicuro. Questo manuale contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso del dispositivo da voi scelto e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza. Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare il letto da degenza da voi acquistato. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

**NOTA Controllare che tutte le parti del prodotto non abbiano subito danni durante la spedizione. In caso di danni non utilizzare il prodotto e contattare il rivenditore per ulteriori istruzioni**

## 3. DESTINAZIONE D'USO

I letti da degenza MEDIBED sono destinati per la degenza di persone ricoverate per motivi di salute prese di tipo ospedaliero e/o assistenziale sanitario o in ambito domiciliare.

### ATTENZIONE!



- E' vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale.
- MG S.r.l. S.p.A. declina qualsiasi responsabilità su danni derivanti da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche

## 4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La MG S.r.l. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa MG S.r.l. sono conformi alle disposizioni applicabili del regolamento 2017/745 sui DISPOSITIVI MEDICI del 5 aprile 2017.

A tal scopo la MG S.r.l. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
2. I dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
3. I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
4. I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
5. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.
6. La MG S.r.l. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

**Nota:** I codici completi di prodotto, ed eventuali riferimenti a norme utilizzate sono riportati nella Dichiarazione di Conformità UE che MG S.r.l. emette e rende disponibile attraverso i propri canali.

#### 4.1 Norme e direttive di riferimento

Tutti i Test di sicurezza prescritti dalla norma UNI CEI 60601-2 -52 sono stati eseguiti con un materasso in poliuretano espanso Densità 30 kg/m<sup>3</sup>, dimensioni L:(3x)63 tot.195 P:85 H:12,5 cm.

### 5. AVVERTENZE GENERALI



#### ATTENZIONE!

- Prestare sempre molta attenzione alla presenza di parti in movimento che potrebbero causare intrappolamenti agli arti e lesioni personali

- Per un utilizzo corretto del dispositivo fare riferimento attentamente al seguente manuale
- Per un utilizzo corretto del dispositivo consultare sempre il vostro medico o terapeuta
- Mantenere il prodotto imballato lontano da qualsiasi fonte di calore in quanto l'imballo è fatto di cartone
- La vita utile del dispositivo è determinata dall'usura di parti non riparabili e/o sostituibili
- Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini.
- L'utilizzatore e/o il paziente dovrà segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

### 6. SIMBOLOGIA UTILIZZATA



Codice prodotto



Marchio CE



Fabbricante

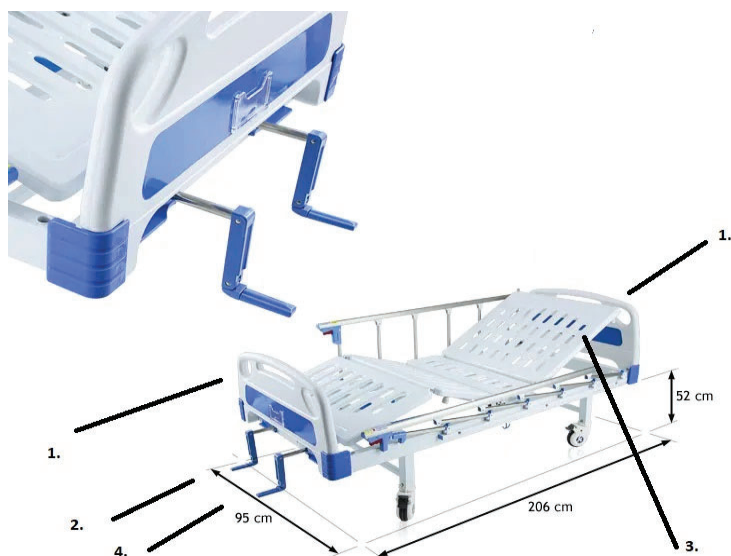


Lotto di produzione



## 7. DESCRIZIONE GENERALE

### 7.1 Vista ed elenco delle parti



(Fig.1)  
(a scopo illustrativo)

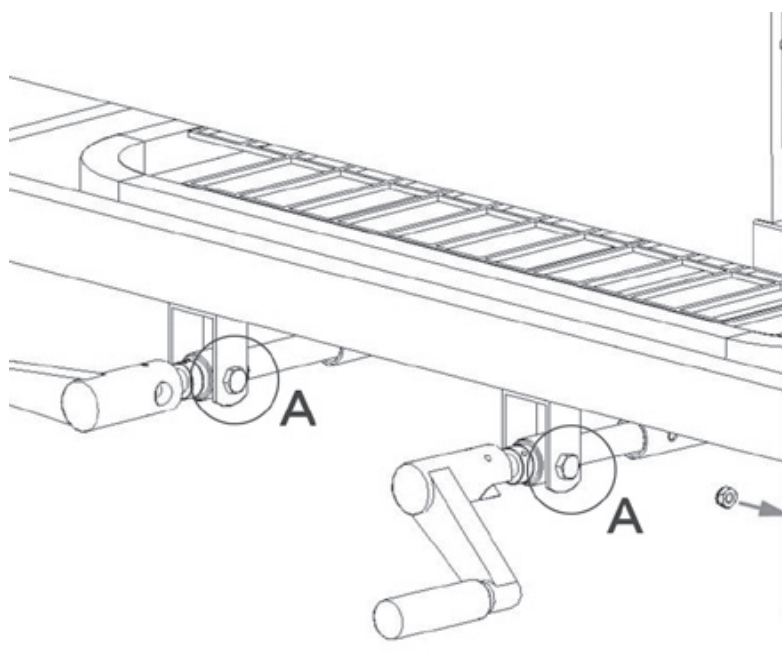
1. Testiera/Pediera (2pz)
2. Manovella alzatesta (1pz)
3. Rete letto (1pz)
4. Manovelle alzagambe (1pz)



(Fig.2)  
(foto a scopo illustrativo)



**(Fig.3)**  
(foto a scopo illustrativo)



**(Fig.4)** (foto a scopo illustrativo)

## 7. PRIMA DI OGNI USO

- Verificare sempre lo stato di usura delle parti in gioco così da garantire un utilizzo del presidio in totale sicurezza per persone e cose
- Verificare il corretto assemblaggio del dispositivo con particolare attenzione al corretto inserimento e bloccaggio dei bulloni della testiera e pediera
- Verificare il corretto funzionamento dell'alzatesta e dell'alzagambe

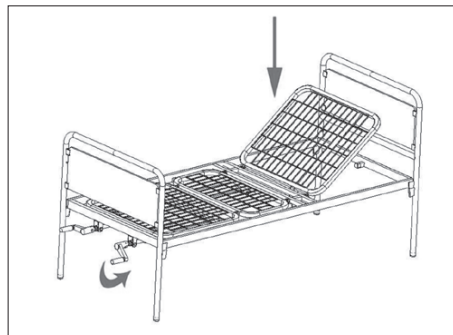
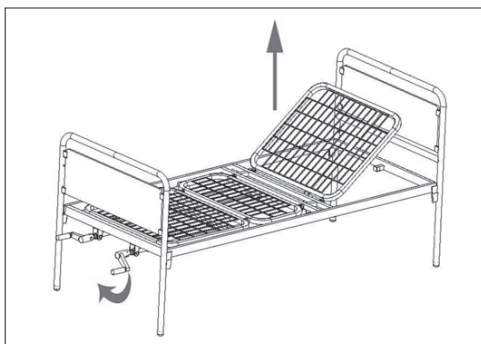
## 8. AVVERTENZE PER L'UTILIZZO

- Non superare per nessun motivo la portata massima ammessa;
- Quando si abbassa l'alzatesta e l'alzagambe controllare che nessuno inserisca mani, gambe o altre parti del corpo sotto la rete
- Assicurarsi che il pavimento di appoggio del letto sia uniformemente livellato

## 9. MODALITÀ D'USO

### 9.1 Regolazione dell'alzatesta

- Estrarre la manovella verso l'esterno
- Per sollevare l'alzatesta ruotare la maniglia in senso orario, mentre per abbassarla ruotare in senso antiorario.



- Finita la regolazione riportare la manovella verso l'interno. La sporgenza della manovella potrebbe causare lesioni all'operatore.

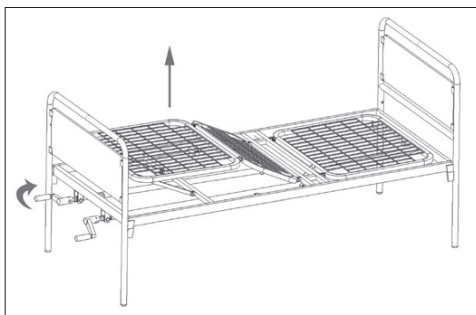


### ATTENZIONE!

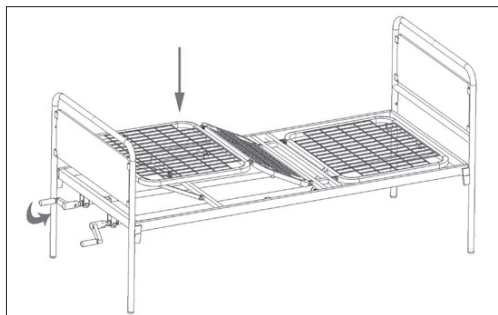
Quando si arriva a fine corsa di regolazione dell'alzatesta sia alzando che abbassando, si avverte un indurimento della manovella. Non procedere ulteriormente con la rotazione in quanto si potrebbero danneggiare gli organi dell'alzatesta!

## 11.2 Regolazione dell'alzagambe

- Estrarre la manovella verso l'esterno
- Per sollevare l'alzagambe ruotare la maniglia in senso orario, procedere in senso antiorario per abbassarlo .



(foto a scopo illustrativo)



(foto a scopo illustrativo)

**N.B.** Quando si arriva a fine corsa di regolazione dell'alzagambe sia alzando che abbassando, si avverte un indurimento della manovella. Non procedere ulteriormente con la rotazione in quanto si potrebbero danneggiare gli organi meccanici dell'alzagambe!

## 11.3 Scelta del materasso

Utilizzare sempre materassi le cui caratteristiche siano conformi ai requisiti normativi di riferimento, le sue dimensioni siano non superiori o particolarmente inferiori a quelli del letto.

**NOTA:** L'uso di materassi non compatibili può causare pericoli. Consultare le istruzioni per l'uso.

## 12. MANUTENZIONE

I dispositivi della linea MEDIBED by MG S.r.l. al momento dell'immissione in commercio sono controllati accuratamente e provvisti di marchio CE. Per la sicurezza del paziente e del medico si raccomanda di far controllare dal produttore o da un laboratorio autorizzato, almeno ogni 2 anni , l'idoneità all'uso del vostro prodotto. In caso di riparazione devono essere utilizzati soltanto ricambi ed accessori originali.

- È estremamente importante che il letto sia controllato al primo utilizzo. In particolare si prega di controllare che tutte le viti e bulloni siano ben stretti.

## 13. PULIZIA E DISINFEZIONE

### 13.1 Pulizia

Per pulire il prodotto, utilizzare esclusivamente un panno imbevuto di acqua ed asciugare con un panno pulito ed asciutto o con acqua tiepida e sapone neutro.



#### **ATTENZIONE!**

Non usare sostanze abrasive, acidi, alcool, detersivi a base di cloro, disinfettanti ed acetone, perché tali sostanze provocano l'abrasione delle parti in plastica e l'arrugginimento delle superfici metalliche.

Il fabbricante non sarà responsabile per il danneggiamento causato dall'utilizzo di materiali che possano deteriorare la superficie del prodotto o da corrosivi chimici utilizzati durante la pulizia.

### 13.2 Disinfezione

Se necessario, effettuare la disinfezione del prodotto utilizzando un delicato detersivo disinfettante.

## 14. CONDIZIONI DI SMALTIMENTO GENERALI

In caso di smaltimento del dispositivo non usare mai i normali sistemi di conferimento dei rifiuti solidi urbani. Si raccomanda di smaltire il dispositivo attraverso le comuni isole ecologiche comunali per le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.

### 14.1 Avvertenze per il corretto smaltimento del prodotto ai sensi della direttiva europea 2012/19/UE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Per rimarcare l'obbligo di smaltire separatamente le apparecchiature elettromedicali, sul prodotto è riportato il marchio del contenitore di spazzatura mobile sbarrato.

## 15.2 Specifiche tecniche

MB071A

Telaio base: Struttura in ABS

Rete: Parapetti pieghevoli in lega di alluminio

Testata/Pediera: in ABS

Regolazioni : Sollevamento Schiena 0-80°

Sollevamento Gambe 0-45°

Peso: 50 Kg

Carico max  
sopportabile: 135 Kg

## **17. GARANZIA**

Tutti i prodotti MG S.r.l. sono garantiti da difetti di materiale o fabbricazione per un periodo di 2 (due) anni dalla data di vendita del prodotto, salvo eventuali esclusioni e limitazioni specificate di seguito. Questa garanzia non è valida in caso di uso improprio, abuso o modifica del prodotto e per la mancata aderenza alle istruzioni per l'uso. La corretta destinazione d'uso del prodotto è indicata nel manuale d'uso. MG S.r.l. non è responsabile di danni risultanti, di lesioni personali o quant'altro causato o relativo all'installazione e/o all'uso dell'apparecchiatura non scrupolosamente conforme alle istruzioni riportate nei manuali per l'installazione, il montaggio e l'uso. MG S.r.l. non garantisce i prodotti MG S.r.l. contro danni o difetti nelle seguenti condizioni: calamità naturali, operazioni di manutenzione o riparazione non autorizzate, danni derivanti da problemi dell'alimentazione elettrica (dove prevista), utilizzo di parti o componenti non forniti da MG S.r.l., mancata aderenza alle linee guida e istruzioni per l'uso, modifiche non autorizzate, danni di spedizione (diversa dalla spedizione originale da MG S.r.l.), oppure dalla mancata esecuzione della manutenzione così come indicato nel manuale. Non sono coperti da questa garanzia componenti usurabili se il danno è da imputarsi al normale utilizzo del prodotto.

### **-Riparazione in garanzia-**

#### **17.1 Riparazioni**

Nel caso in cui un prodotto MG S.r.l. presenti difetti di materiale o fabbricazione durante il periodo di garanzia, MG S.r.l. valuterà con il cliente se il difetto del prodotto è coperto dalla garanzia. MG S.r.l., a sua insindacabile discrezione, può sostituire o riparare l'articolo in garanzia, presso un rivenditore MG S.r.l. specificato o presso la propria sede. I costi della manodopera relativi alla riparazione del prodotto possono essere a carico di MG S.r.l. se si determina che la riparazione ricade nell'ambito della garanzia. Una riparazione o sostituzione non rinnova né proroga la garanzia.

### **-Riparazione di un prodotto non coperto dalla garanzia.-**

Si può restituire, affinché sia riparato, un prodotto non coperto dalla garanzia solo dopo aver ricevuto autorizzazione preventiva dal servizio clienti MG S.r.l. I costi della manodopera e di spedizione relativi a una riparazione non coperta dalla garanzia saranno completamente a carico del cliente o del rivenditore. Le riparazioni su prodotti non coperti dalla garanzia sono garantite per 6 (sei) mesi, a decorrere dal giorno in cui si riceve il prodotto riparato.

### **-Prodotti non difettosi-**

Il cliente sarà avvisato se, dopo avere esaminato e provato un prodotto restituito, MG S.r.l. conclude che il prodotto non è difettoso. Il prodotto sarà restituito al cliente e saranno a suo carico i costi di spedizione dovuti alla restituzione.

**19. CLAUSOLE ESONERATIVE**

Salvo quanto specificato espressamente in questa garanzia ed entro i limiti di legge, MG S.r.l. non offre nessun'altra dichiarazione, garanzia o condizione, espressa o implicita, comprese eventuali dichiarazioni, garanzie o condizioni di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare, non violazione e non interferenza. MG S.r.l. non garantisce che l'uso del prodotto MG S.r.l. sarà ininterrotto o senza errori. La durata di eventuali garanzie implicite che possano essere imposte dalle norme di legge è limitata al periodo di garanzia, nei limiti delle norme di legge. Alcuni stati o paesi non permettono limitazioni sulla durata di una garanzia implicita oppure l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o indiretti in relazione a prodotti per i consumatori. In tali stati o paesi, alcune esclusioni o limitazioni di questa garanzia possono non applicarsi all'utente. La presente garanzia è soggetta a variazioni senza preavviso.



**MG S.R.L.**  
**MEDICAL GEAR**

**CERTIFICATO DI GARANZIA**

**Prodotto** \_\_\_\_\_

**Acquistato in data** \_\_\_\_\_

**Rivenditore** \_\_\_\_\_

**Via** \_\_\_\_\_ **Località** \_\_\_\_\_

**Venduto a** \_\_\_\_\_

**Via** \_\_\_\_\_ **Località** \_\_\_\_\_



**MG S.r.l.**

Sede Legale: Corso Amedeo di Savoia, 210, Napoli (NA) 80136 Sede Operativa: SS Sannitica snc, Sant'Agata dei Goti (BN)  
82019 Email: info@marketinggarage.it | mgsrl2021@pec.it  
Web: www.marketinggarage.it  
Cap. Soc. 38.500€ | P.IVA 09824491212

**MADE IN P.R.C.**