

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

CAPELLI SRL dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio a proprio nome e facenti parte della famiglia,

MATERASSI ANTIDECUBITO

UDI-DI di Base: 805901874FTMAH4

Sono conformi alle disposizioni applicabili del

**Regolamento 2017/745 (UE) riguardante i
DISPOSITIVI MEDICI del 5 aprile 2017**

Ed alle seguenti norme tecniche:

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2016

A tale scopo CAPELLI SRL garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione definiti dall'allegato I del regolamento 2017/745, come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
2. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in base all'All. VIII regola 1 del suddetto regolamento.
3. L'elenco completo dei dispositivi in oggetto viene indicato nell'Allegato A della presente dichiarazione.
4. CAPELLI SRL 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 suddetto regolamento.

Salizzole, 04/05/2021

CAPELLI SRL
GIULIO CAPELLI
Legale Rappresentante

Allegati:
Allegato A – Elenco dispositivi medici
Allegato B – Elenco codici UDI-DI

CAPELLI s.r.l.
Via dell'Artigianato, 205
37056 SALTIZZOLE (Verona)
Tel.: 045 6901693 - Tel.: 045 6900365
Fax: 045 6909696
Partita IVA: 0298851023 2

EU DECLARATION OF CONFORMITY

CAPELLI SRL declares under its sole responsibility that the product made and traded in its own name and belonging to the group of

ANTI-DECUBITUS MATTRESSES

Basic UDI-DI: 805901874FTMAH4

complies with the

**Regulation 2017/745 (EU) on MEDICAL
DEVICES of 5 April 2017**

and the following technical standards

EN ISO 14971:2019 – EN ISO 15223-1:2016

For this purpose, CAPELLI SRL guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

1. The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
2. The devices belong to class I according to Annex VIII Rule 1 of the above mentioned regulation.
3. The complete list of this range of medical devices is indicated in Annex I.
4. CAPELLI SRL provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity of the above mentioned regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Salizzole, 04/05/2021

CAPELLI SRL
GIULIO CAPELLI
The Legal Representative

Annexes:
Annex A – Medical devices list
Annex B – UDI-DI codes list

CAPELLI s.r.l.
Via dell'Artigianato, 205
37056 SALTIZZOLE (Verona)
Tel.: 045 6901693 - Tel.: 045 6900365
Fax: 045 6909696
Partita IVA: 0298851023 2