

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La sottoscritta Maria Grazia Mancini, in qualità di Legale Rappresentante della Società BIOMATRIX S.r.l. (N.reg.unico:), con sede legale CREMONA (CR), Via S. Anguissola, 22 e operativa in CASTELVETRO (PC), Via M. Maffini, 23, dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi medici appartenenti alla linea CONTENZIONE – HEAVY DUTY LINE:

Codice	Descrizione
CTHDL201S	Cintura addominale letto, con fascia pelvica tg. S
CTHDL201M	Cintura addominale letto, con fascia pelvica tg. M
CTHDL201L	Cintura addominale letto, con fascia pelvica tg. L
CTHDL201XL	Cintura addominale letto, con fascia pelvica tg. XL
CTHDL202S	Cintura addominale letto imbottita tg. S
CTHDL202M	Cintura addominale letto imbottita tg. M
CTHDL202L	Cintura addominale letto imbottita tg. L
CTHDL202XL	Cintura addominale letto imbottita tg. XL
CTHDL200S	Cintura addominale letto tg. S
CTHDL200M	Cintura addominale letto tg. M
CTHDL200L	Cintura addominale letto tg. L
CTHDL200XL	Cintura addominale letto tg. XL
CTHDL206S	Contenzione caviglia tg. S
CTHDL206M	Contenzione caviglia tg. M
CTHDL206L	Contenzione caviglia tg. L
CTHDL206XL	Contenzione caviglia tg. XL
CTHDL205S	Contenzione rapida caviglia tg. S
CTHDL205M	Contenzione rapida caviglia tg. M
CTHDL205L	Contenzione rapida caviglia tg. L
CTHDL205XL	Contenzione rapida caviglia tg. XL
CTHDL208S	Contenzione polso tg. Piccola
CTHDL208M	Contenzione polso tg. Media
CTHDL208L	Contenzione polso tg. Larga
CTHDL208XL	Contenzione polso tg. XL
CTHDL208V	Contenzione polso con velcro
CTHDL209S	Contenzione mobile polso tg. S
CTHDL209M	Contenzione mobile polso tg. M
CTHDL209L	Contenzione mobile polso tg. L
CTHDL209XL	Contenzione mobile polso tg. XL
CTHDL207S	Contenzione rapida polso tg. S
CTHDL207M	Contenzione rapida polso tg. M
CTHDL207L	Contenzione rapida polso tg. L
CTHDL207XL	Contenzione rapida polso tg. XL
CTHDL210	Contenzione universale per arti
CTHDL211	Contenzione universale per arti tg. unica
CTHDL203S	Contenzione rapida torace tg. S
CTHDL203M	Contenzione rapida torace tg. M
CTHDL203L	Contenzione rapida torace tg. L
CTHDL203XL	Contenzione rapida torace tg. XL
CTHD208	Contenzione torace
CTHD209	Imbottitura spalle
CTHD210	Spalline estensibili per BCF 4110 e BCF 4250
CTHD207	Guanto protettivo
CTHD207R	Guanto protettivo rinforzato
CTHDL204S	Contenzione rapida coscia tg. S

CTHDL204M	Contenzione rapida coscia tg. M
CTHDL204L	Contenzione rapida coscia tg. L
CTHDL204XL	Contenzione rapida coscia tg. XL
CTKF200S	KOMBIFIX tg. S Imbracatura formata da cintura addominale con integrato un supporto pelvico e toracico
CTKF200M	KOMBIFIX tg. M Imbracatura formata da cintura addominale con integrato un supporto pelvico e toracico
CTKF200L	KOMBIFIX tg. L Imbracatura formata da cintura addominale con integrato un supporto pelvico e toracico
CTKF200XL	KOMBIFIX tg. XL Imbracatura formata da cintura addominale con integrato un supporto pelvico e toracico
CTHDC200S	Contenzione per carrozzina tg. S
CTHDC200M	Contenzione per carrozzina tg. M
CTHDC200L	Contenzione per carrozzina tg. L
CTHDC200XL	Contenzione per carrozzina tg. XL
CTHDC201S	Contenzione per carrozzina con supporto pelvico tg. S
CTHDC201M	Contenzione per carrozzina con supporto pelvico tg. M
CTHDC201L	Contenzione per carrozzina con supporto pelvico tg. L
CTHDC201XL	Contenzione per carrozzina con supporto pelvico tg. XL
CTHDC202	Contenzione toracica
CTHDC203S	Cintura multifunzione tg. S
CTHDC203M	Cintura multifunzione tg. M
CTHDC203L	Cintura multifunzione tg. L
CTHDC203XL	Cintura multifunzione tg. XL
CTHDC204S	Cintura multifunzione chiusura con velcro tg. S
CTHDC204M	Cintura multifunzione chiusura con velcro tg. M
CTHDC204L	Cintura multifunzione chiusura con velcro tg. L
CTHDC204XL	Cintura multifunzione chiusura con velcro tg. XL
CTHDC205	Contenzione caviglia (unico pezzo per entrambe caviglie)
CTHDC206V	Contenzione polso con velcro
CTHDC206C	Contenzione polso con chiusura magnetica

Destinate alla contenzione e/o fissaggio degli arti o altre parti del corpo dei pazienti, classificate in classe di rischio I, in accordo alla regola 1 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- il codice UDI-DI di base è: 805411731CTXX2XXMW;
- Non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi medici sopraccitati;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II + III del sopra citato Regolamento.

CASTELVETRO (PC), 12/05/2022

Il legale rappresentante
(*Maria Grazia Mancini*)



BioMatrix s.r.l.
Sede legale: Via Saffi, snc Anguissola, 21 - 26100 CREMONA
Ufficio e Sede operativa: Via Maffini, 23 - 29010 CASTELVETRO P.no (PC)
E-mail: info@biomatrix.it
C.F. e P. IVA: 01378350191
Cell. 340.7410915

Sede operativa
Via Maffini, 23
29010 Castelvetro P.no (PC)

