

dorelan®
dormire bene vivere meglio

RETI FISSE FIXED BASES

FOGLIO ILLUSTRATIVO DEL DISPOSITIVO MEDICO CE
BROCHURE FOR THE CE MEDICAL DEVICE

REV.01 2022

Foglio illustrativo

Il presente foglio illustrativo s'intende aggiuntivo e non sostitutivo del Libretto di Garanzia.

Fabbricante: B&T S.p.A. via Due Ponti 9 - FC

Destinazione di uso del prodotto: basi per letti meccanici o elettrici.

Il prodotto è conforme ai **requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.**

Brochure


This Brochure is additional and is not intended as a substitute for the Guarantee Booklet.

Manufacturer: B&T S.p.A. via Due Ponti 9, Forlì – Italy

Intended use of the product: bases for mechanical or electric beds.

The product complies with the **general safety and performance requirements specified in the Annex I of Regulation (EU) 2017/745.**

Simbologia presente in etichetta / Symbols on the label

 <small>shurturfat@BNS6</small>	<p>Leggere attentamente il foglio illustrativo prima di utilizzare il prodotto Please read carefully the Brochure before using the product</p>
	<p>Marcatura CE ai sensi del Regolamento UE 2017/745: Allegato II – Documentazione tecnica Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing CE marking according to EU Regulation 2017/745: Annex II - Technical documentation Annex III - Technical documentation on post-marketing surveillance</p>
	<p>Lotto di produzione / Batch</p>
	<p>Fabbricante / Manufacturer</p>
	<p>Denominazione prodotti / Product names</p>
	<p>Dispositivo Medico / Medical Devices</p>

Per gli aventi diritto:

La **Dichiarazione di conformità UE (EU declaration of conformity)**, riportata di seguito, è da conservare e deve essere presentata, unitamente a scontrino fiscale o fattura, come spesa sanitaria detraibile in sede di Dichiarazione dei Redditi.

Note:

La registrazione al sito del Ministero della Salute, dei prodotti sopra elencati, è consultabile al seguente indirizzo:

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

The registration on the website of Department of Health of the products listed above is available at the following address:

http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY



B&T S.p.A. in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

B&T S.p.A. as the manufacturer and as the only responsible for medical devices placed on the market in its own name, declares, under its own responsibility, that the device to which this declaration refers complies with the general safety and performance requirements specified in the Annex I of the Regulation (EU) 2017/745.

Fabbricante / Manufacturer	B&T Spa Via Due Ponti 9, 47122 Forlì - ITALIA
Numero registrazione Fabbricante SRN Manufacturer number	//
Tipologia del Dispositivo Type of device	BASI PER LETTI MECCANICI O ELETTRICI BASES FOR MECHANICAL OR ELECTRIC BEDS
UDI-DI di base / Basic UDI-DI	//
Classificazione / Classification	Classe I Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745
Marcatura del dispositivo Conformity Assessment Procedure	Regolamento UE 2017/745: Allegato II – Documentazione tecnica Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da B&T Spa annulla la validità della presente dichiarazione.

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

- EN ISO 14971
- EN ISO 15223-1
- EN 62366

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui all'Allegato I, II e III della Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

Any modification made to the Medical Device unless authorized by B&T Spa cancels the validity of this declaration.

We hereby declare that this device is sold in a non-sterile package.

We declare that the devices in question comply with the following technical standards:

- EN ISO 14971
- EN ISO 15223-1
- EN 62366

We declare that the undersigned will keep the documentation referred to in Annex I, II and III of Regulation (EU) 2017/745 available to the Competent Authority for a period of 10 years starting from the last production date of the devices in question.

Forlì - ITALY, 10.09.2021
B&T S.p.A. - Legale Rappresentante
Tura Diano

B & T s.p.a.
Azienda unico
Via Due Ponti, 9 - 47122 FORLÌ
CF/Partita IVA: 04903510402

Elenco codici

REF	Numero di registrazione / Registration number
REVENGE	2152451
SISTEM	2152454
FUTURA	2152455
AVANT	2152457
NATURAL 38	2152456
NATURAL 68	2152458
WOOD	2181776

www.dorelan.it



CONTATTI

B&T Spa

Via Due Ponti, 9
47122 Forlì - Italy

Online

Email: assistenza@dorelan.it
Sito: www.dorelan.it
