

dorelan®  
dormire bene vivere meglio

# MATERASSI MATTRESSES

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

REV.05 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:** Materasso con caratteristiche antidecubito, per l'ottimizzazione delle pressioni di appoggio per limitare i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a mobilità ridotta.

I materassi a riduzione di pressione Dorelan in espanso composito (d'ora in avanti definiti semplicemente materassi) hanno la predisposizione ad assicurare l'ottimizzazione delle pressioni di appoggio per limitare i rischi da occlusione capillare prolungata in soggetti a mobilità ridotta.

Tale proprietà è particolarmente apprezzata nel settore sanitario, in quanto se associata a cambi di posizione programmati, gioca un ruolo fondamentale nella prevenzione delle ulcere da decubito di primo stadio. La riduzione della pressione nelle zone di appoggio, si attua evitando una postura fissa che solleciti eccessivamente zone del corpo particolarmente critiche, aiutandosi eventualmente con accessori (es. guanciali).

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:** Anti-decubitus mattress intended to optimise pressures during rest in order to reduce the risks of prolonged capillary occlusion and decubitus ulcer in individuals with reduced mobility.

Dorelan pressure-reducing mattresses in composite foam (hereinafter referred to simply as mattresses) are suitable to optimise pressures during rest in order to reduce the risks of prolonged capillary occlusion in individuals with reduced mobility. This characteristic is particularly appreciated in the health sector since it plays an important role in preventing pressure ulcers of stage one, if combined with specific changes of position. The reduction of pressure in the support zones is obtained by avoiding a steady posture which excessively stimulates sensitive body zones, if necessary by using accessories (e.g.: pillows).

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

	Non esporre alla luce del sole Keep away from sunlight
	Consultare le istruzioni per l'uso, disponibili sul sito web: <a href="https://www.dorelan.it/it/servizio-clienti/garanzia">https://www.dorelan.it/it/servizio-clienti/garanzia</a> Consult the instructions for use, available on the website: <a href="https://www.dorelan.it/it/servizio-clienti/garanzia">https://www.dorelan.it/it/servizio-clienti/garanzia</a>
	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
	Lotto di produzione / Data di produzione Nel lotto di produzione viene indicato anno e mese di produzione rispettivamente nelle prime e seconde due cifre. Batch / Date of production In the production lot, the year and month of production are indicated respectively in the first and second two digits.
	Fabbricante / Manufacturer
	Denominazione prodotti / Product names
	Dispositivo Medico / Medical Devices



### INFORMAZIONI PER IL CORRETTO UTILIZZO DEL PRODOTTO

È consigliabile che le doghe della rete siano inserite in appositi supporti che le rendano basculanti ed articolate, garantendo una totale flessibilità del piano di appoggio lungo tutta la sua superficie, compreso il perimetro.

È consigliato verificare manualmente l'efficacia del prodotto (altezza materasso adeguata) attraverso l'inserimento di una mano tra il materasso e la rete, per percepire se il corpo tocca il fondo (ausilio non efficace) o resta sollevato (ausilio efficace).

Proteggere il materasso utilizzando traverse monouso permeabili all'aria ed impermeabili ai liquidi. Il materasso non è ignifugo. Il materasso non è sterile e non è sterilizzabile. Non esporre alla luce diretta del sole. Evitare di bagnare il prodotto.

### INSTRUCTIONS ON THE CORRECT USE OF THE PRODUCT

It is recommended that the bed base slats are inserted into the frame by means of suitable holders, which allow the slats to be flexible and adjustable, thus providing flexibility to the whole base, including the perimeter.

It is recommended to check the adequacy of the product (i.e. mattress height) by placing a hand between the mattress and the slatted base, in order to check if the body touches the base (unsuitable support) or if it doesn't (suitable support).

Protect the mattress with disposable drawsheets which are air-permeable but impermeable to fluids. The mattress is not fire-resistant. The mattress is not sterile and cannot be sterilized. Do not expose to direct sunlight. Do not spill liquids on the product.

## 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.

<b>Fabbricante</b> / Manufacturer	<b>B&amp;T Spa</b> Via Due Ponti 9, 47122 Forlì - ITALIA
<b>Numero registrazione Fabbricante</b> SRN Manufacturer number	//
<b>Tipologia del Dispositivo</b> Type of device	<b>MATERASSO ANTIDECUBITO</b> / ANTI DECUBITUS MATTRESS
<b>UDI-DI di base</b> / Basic UDI-DI	//
<b>Classificazione</b> / Classification	Classe I Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745
<b>Marcatura del dispositivo</b> 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, 26.5.2021**  
**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	REF	Numero di registrazione / Registration number	REF	Numero di registrazione / Registration number
ARES	2086146	ORIGIN F	1175639	BRIO	2134126
ARIAL F	1770005	ORIGIN M	1175638	EQUILIBRIO	2134129
ARIAL M	2088567	ORIGIN S	1701610	DESIDERIO	1961878
ARIAL S	2088569	PERFORMA F	2088597	GIOIA	2134130
CAPRICE F	2086147	PERFORMA M	2088598		
CAPRICE M	2086148	PERFORMA S	2088599		
CAPRICE S	2086149	PROJECT	2086155		
EFFECT	1775856	REACTIVE F	1701564		
ERGOS	2086150	REACTIVE M	1701558		
FLIP	2028469	REACTIVE S	1701555		
FOCUS	2086151	REGAL F	2086157		
FORMAT	1775854	REGAL M	2086158		
FORMER	2086152	REGAL S	2086159		
JUMP	2175087	REGENERATION F	2086160		
KRISTAL F	146334	REGENERATION M	2086161		
KRISTAL M	27282	REGENERATION S	2086162		
KRISTAL S	1701609	RISING F	1701513		
LEVANT F	1770006	RISING M	2088600		
LEVANT M	2088593	RISING S	2088601		
LEVANT S	2088594	SQUARE	2086163		
LUX	2086153	STYLUS F	2086165		
LYRIC F	1701583	STYLUS M	2086166		
LYRIC M	2088595	STYLUS S	2086167		
LYRIC S	2088596	TECHNOS F	1701530		
NUBE F	327859	TECHNOS M	2088602		
NUBE M	1701578	TECHNOS S	2088603		
NUBE S	27310	TRESOR F	2086169		
NUVOLA	1775858	TRESOR M	2086170		
OLIMPIC	2086154	TRESOR S	2086171		
		WONDER	1775852		

---

[www.dorelan.it](http://www.dorelan.it)



---

## CONTATTI

### B&T Spa

Via Due Ponti, 9  
47122 Forlì - Italy

### Online

Email: [assistenza@dorelan.it](mailto:assistenza@dorelan.it)  
Sito: [www.dorelan.it](http://www.dorelan.it)

---