

SPONDA LETTO

Ref. AQ-11



Descrizione

Sponda per letto singola in acciaio verniciato con maniglia di appoggio in poliuretano morbido regolabile in altezza. Gambe con puntali in gomma antiscivolo regolabili in altezza. Struttura stabilizzante da inserire sotto il materasso munita di spessori in materiale plastico antiscivolo regolabile in lunghezza.

Destinazione d'uso

Ausilio per la sicurezza destinato a pazienti allettati per lunghi periodi.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	V08068001	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	2216315/R	
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marchatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2013	

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.
Fabbricante	INTERMED S.r.l.
SRN Fabbricante	IT-MF-000013039
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a
Distributore	INTERMED S.r.l.

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	805267997LETTIEACC5L
---------------------	----------------------

Codice Ref.	UDI-DI
AQ-11	8052679971626

Caratteristiche Tecniche

Regolazione gambe	Da 45 a 55 cm
Regolazione altezza sponda	Da 77 a 98 cm
Regolazione lunghezza sotto il materasso	Da 86 a 114 cm
Lunghezza sponda	47 cm
Materiali struttura	Struttura Acciaio verniciato Imbottiture in Poliuretano Puntali in gomma antiscivolo

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
CONSERVAZIONE	Conservare al riparo da sorgenti di luce, calore ed umidità. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari
MANUTENZIONE E PULIZIA	Pulire con panno morbido e detergenti neutri. Non impiegare sostanze acide e spugne abrasive. Disinfettare con normali sostanze a base alcolica. Verificare periodicamente l'usura e la tenuta dei puntali in gomma. In caso di eccessivo deterioramento procedere alla sostituzione.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
AQ-11	Sponda letto singola	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	05/01/2021	Aggiornamento Decreto legislativo
3.0	08/07/2021	Nuova emissione scheda tecnica per aggiornamento normativo.
3.1	17/09/2021	Inserimento del SRN fabbricante
3.2	02/03/2022	Nuovo numero BDM per aggiornamento MDR

