



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **A.F.G.**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2559667**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 31/03/2024

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO			NOME COMMERCIALE	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE			CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL						IMMISSIONE	RUOLO	DENOMINAZIONE			
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO				IN	AZIENDA					
	BD/RDM							COMMERCIO						
Dispositivo	2559667	N	MOV1	SISTEMA RIPOSO MOVILAB	V080702 - MATERASSI MEDICALI ANTIDECUBITO NON ATTIVI	Reg. UE 2017/745	R1 - CLASSE I	30/03/2024		FABBRICANTE	"A.F.G. IMBOTTITI" - S.R.L. -	03397520655	03397520655	IT

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

Indietro

Dichiarazione di conformità Regolamento (UE) 2017/745

La sottoscritta FAINO GILDA con cod.fisc. C.F. FNAGLD56L59F481H rappresentante legale della Ditta con Denominazione:

Denominazione: "A.F.G. IMBOTTITI" - S.R.L. -
Codice Fiscale: 03397520655
Partita IVA/VAT Number: 03397520655
Sede Legale
Nazione: IT
Comune: MONTECORVINO PUGLIANO
Provincia: SA
C.A.P.: 84090
Indirizzo: VIA BELLINI 45/47
Telefono: 082852282
P.E.C. / e-mail: AMMINISTRAZIONE@PEC.AFGIMBOTTITI.COM
Legale rappresentante: FAINO GILDA
Riferimento per comunicazioni
Cognome: FAINO
Nome: GILDA
Ufficio: VIA BELLINI 45/47
Telefono: 082852282
e-mail: AMMINISTRAZIONE@PEC.AFGIMBOTTITI.COM

Garantisce e dichiara che il seguente materasso antidecubito:

- Nome commerciale e modello : **SISTEMA RIPOSO MOVILAB**
- Progressivo di sistema : **2559667**
- Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo) : **MOV1**

E' pubblicato sulla Banca Dati del Ministero della Salute ed è conforme al seguente atto legislativo dell'Unione Europea 2017/745/UE Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Data 29/03/2024

Firma del Legale Rappresentante

Il/La sottoscritto/a con C.F. FNAGLD56L59F481H dichiara di avere un interesse giuridicamente qualificato per l'accesso al sistema informativo "Banca dati e Repertorio dei Dispositivi Medici" del Ministero della salute e di avere i poteri necessari per effettuare le operazioni dirette all'istituzione ed al mantenimento della Banca dati e del Repertorio dei Dispositivi Medici.

Il/La sottoscritto/a dichiara inoltre di:

- essere stato delegato per la registrazione nel suddetto sistema dei dati dell'Azienda le cui informazioni sono sotto riportate.
- essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, n. 445).
- accettare che tutte le informazioni fornite, peraltro necessarie alla corretta individuazione ed utilizzazione dei dispositivi medici, saranno pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.

Denominazione:"A.F.G. IMBOTTITI" - S.R.L. -
Codice Fiscale:03397520655
Partita IVA/VAT Number:03397520655

Sede Legale
Nazione:IT
Comune:MONTECORVINO PUGLIANO
Provincia:SA
C.A.P.:84090
Indirizzo:VIA BELLINI 45/47
Telefono:082852282
P.E.C. / e-mail:AMMINISTRAZIONE@PEC.AFGIMBOTTITI.COM

Legale rappresentante:FAINO GILDA

Riferimento per comunicazioni
Cognome:FAINO
Nome:GILDA
Ufficio:VIA BELLINI 45/47
Telefono:082852282
e-mail:AMMINISTRAZIONE@PEC.AFGIMBOTTITI.COM

Data: 29/03/2024

Il/La sottoscritto/a con C.F. FNAGLD56L59F481H, per conto di "A.F.G. IMBOTTITI" - S.R.L. -,avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati - attraverso il sito internet del Ministero della Salute -

dei dispositivi medici sotto riportati, ha convalidato le seguenti informazioni:

Progressivo di Sistema:2559667

Validato in Data: 29/03/2024

Nome commerciale e modello: SISTEMA RIPOSO MOVILAB

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): MOV1

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: FABBRICANTE

Fabbricante: "A.F.G. IMBOTTITI" - S.R.L. -

Classificazione CND: MATERASSI MEDICALI ANTIDECUBITO NON ATTIVI

Nomenclatore GMDN completo: GMDN non dichiarato

Classificazione CE: CLASSE I (Reg. UE 2017/745)

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato II Allegato III

File contenente la Dichiarazione di conformità CE: Dichiarazione di conformità Regolamento (UE) MOVILAB.pdf

Legame con altri DM: No

Documentazione Allegato

Etichetta:ETICHETTA ESEMPIO MOVILAB.pdf

Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento):info@afgimbottiti.com

Immagine del DM:FOTO MOVILAB CON SCHEDE.pdf

Dati Tecnici

Descrizione: Sistema risposo Movilab

Composizione Lastra Interna materasso:

Strato superiore: spessore 3cm, Memory Foam D.60, col. Marrone, produttore NEW WIND

Strato centrale: spessore 4cm, Poliuretano espanso D.35, col. Rosa, produttore LAREG

Strato inferiore: spessore 16cm, Poliuretano espanso D.32 , col. Nocciola, produttore VEFER

Il memory foam utilizzato in questo articolo ha la funzione di alleviare la pressione sui punti nevralgici, memorizzare le forme e ridurre lo stress.

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: Materasso antidecubito

Presenza Tessuti/Sostanze: No

Presenza Medicinali: No

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento: No

Sterile: No

Monouso: No

Lista metodi di sterilizzazione

Latex - durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice: No

Latex - il prodotto e il suo confezionamento sono privi di lattice: Si

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Materiale: POLIURETANI
Condizioni speciali di smaltimento: No

Le suddette informazioni sono state correttamente acquisite dal Ministero della Salute che ha provveduto al rilascio del seguente identificativo di notifica da utilizzare per successive comunicazioni:

Il/La sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di dichiarazioni false o mendaci (art.76 del Testo unico, D.P.R. 28.12.2000, n. 445).

ESEMPIO INFORMAZIONI DA APPORRE IN ETICHETTA:

FABBRICANTE :

A.F.G. IMBOTTITI S.R.L.
P.IVA 03397520655

NAZIONE:

Italia

NOME COMMERCIALE E MODELLO :

materasso antidecubito
SISTEMA RIPOSO MOVILAB

NUMERO DM :

2559667

CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE:

MOV1

CODICE CND:

V080702

ANNO DI PRODUZIONE:

2024

Dispositivo medico di classe 1 pubblicato sulla Banca dati dal Ministero della Salute



Dispositivo medico ai sensi del
Regolamento (UE) 2017/745

