


**IMMOBILIZZATORI/IMMOBILIZERS**

REF	Descrizione / Description	LOT	SN	UDI			Qty
09.8000	MATERASSO A DEPRESSIONE/VACUUM MATTRESS	-	-	8051887993192	-	-	-
09.8002	POMPA PER MATERASSOVACUUM PUMP	-	-	8051887993208	-	-	-
09.8004	STECCOBENDA A DEPRESSIONE/VACUUM SPLINT	-	-	8051887993215	-	-	-
09.8005	IMMOBILIZZATORE / IMMOBILIZER	-	-	8051887993222	-	-	-
09.8006	IMMOBILIZZATORE SPINALE/SPINAL IMMOBILIZER	-	-	8051887993239	-	-	-
09.8007	CINTURA DI IMMOBILIZZAZIONE PER SPINALE/SPIDER DRAP	-	-	8051887992737	-	-	-
09.8008	CINTURA/ONE PIECE	-	-	8051887992744	-	-	-
09.8009	CINTURA/ONE PIECE	-	-	8051887992751	-	-	-
09.8010	CINTURA/ONE PIECE	-	-	8051887992768	-	-	-
09.8011	IMMOBILIZZATORE SPINALE/SPINAL IMMOBILIZER	-	-	8051887992775	-	-	-
FER001	FERMA CAPO/HEAD IMMOBILIZER	-	-	8051887993543	-	-	-
FER002	FERMA CAPO/HEAD IMMOBILIZER	-	-	8051887993550	-	-	-
BAR025	TAVOLA SPINALE/SPINAL BOARD	-	-	8051887994199	-	-	-
BAR 026	TAVOLA SPINALE/SPINAL BOARD	-	-	8051887994205	-	-	-
PNE243	SET STECCOBENDA GONFIABILE/QUICK SPLINT SET	-	-	-	-	-	-
PNE244	SET STECCOBENDA GONFIABILE/QUICK SPLINT SET	-	-	-	-	-	-
PNE245	SET STECCOBENDA GONFIABILE/QUICK SPLINT SET	-	-	-	-	-	-
PNE246	STECCOBENDA GONFIABILE/QUICK SPLINT	-	-	8051887993567	-	-	-
PNE247	STECCOBENDA GONFIABILE/QUICK SPLINT	-	-	8051887993574	-	-	-
PNE248	STECCOBENDA GONFIABILE/QUICK SPLINT	-	-	8051887993581	-	-	-
PNE249	STECCOBENDA GONFIABILE/QUICK SPLINT	-	-	8051887993598	-	-	-
PNE250	STECCOBENDA GONFIABILE/QUICK SPLINT	-	-	8051887993604	-	-	-
PNE251	STECCOBENDA GONFIABILE/QUICK SPLINT	-	-	8051887993611	-	-	-
738	COLLARE CERVICALE MORBIDO /SOFT CERVICAL COLLAR	-	-	8051887993406	-	-	-
740	COLLARE CERVICALE MORBIDO /SOFT CERVICAL COLLAR	-	-	8051887993413	-	-	-
742	COLLARE CERVICALE MORBIDO /SOFT CERVICAL COLLAR	-	-	8051887993420	-	-	-
746	SET (3pz) COLLARI CERVICALI MORBIDI / SET (3pcs) SOFT CERVICAL COLLARS	-	-	8051887993437	-	-	-
750	COLLARE CERVICALE /CERVICAL COLLAR	-	-	8051887993444	-	-	-
752	COLLARE CERVICALE /CERVICAL COLLAR	-	-	8051887993451	-	-	-
754	COLLARE CERVICALE /CERVICAL COLLAR	-	-	8051887993468	-	-	-
756	COLLARE CERVICALE /CERVICAL COLLAR	-	-	8051887993475	-	-	-
758	COLLARE CERVICALE /CERVICAL COLLAR	-	-	8051887993482	-	-	-
500	COLLARE CERVICALE REGOLABILE /CERVICAL COLLAR ADJUSTABLE	-	-	8051887993246	-	-	-
501	COLLARE CERVICALE REGOLABILE /CERVICAL COLLAR ADJUSTABLE	-	-	8051887993253	-	-	-
502	COLLARE CERVICALE REGOLABILE /CERVICAL COLLAR ADJUSTABLE	-	-	8051887993260	-	-	-
503	COLLARE CERVICALE REGOLABILE /CERVICAL COLLAR ADJUSTABLE	-	-	8051887993277	-	-	-
504	COLLARE CERVICALE REGOLABILE /CERVICAL COLLAR ADJUSTABLE	-	-	8051887993284	-	-	-
505	COLLARE CERVICALE REGOLABILE /CERVICAL COLLAR ADJUSTABLE	-	-	8051887993291	-	-	-
506	SET (6 pz) COLLARI CERVICALI / SET (6 pcs) CERVICAL COLLARS	-	-	8051887993307	-	-	-

510	COLLARE CERVICALE REGOLABILE /CERVICAL COLLAR ADJUSTABLE	-	-	8051887993314	-	-	-
511	COLLARE CERVICALE 2 PEZZI /CERVICAL COLLAR TWO PIECES	-	-	8051887993321	-	-	-
512	COLLARE CERVICALE 2 PEZZI /CERVICAL COLLAR TWO PIECES	-	-	8051887993338	-	-	-
513	COLLARE CERVICALE 2 PEZZI /CERVICAL COLLAR TWO PIECES	-	-	8051887993345	-	-	-
514	COLLARE CERVICALE 2 PEZZI /CERVICAL COLLAR TWO PIECES	-	-	8051887993352	-	-	-
515	COLLARE CERVICALE 2 PEZZI /CERVICAL COLLAR TWO PIECES	-	-	8051887993369	-	-	-
516	SET (6 pz) COLLARI CERVICALI / SET (6 pcs) CERVICAL COLLARS	-	-	8051887993376	-	-	-
STE116	STECCOBENDA PER DITA/SPLINTS	-	-	-	-	-	-
STE118	STECCOBENDA PER DITA/SPLINTS	-	-	-	-	-	-
STE119	STECCOBENDA PER DITA/SPLINTS	-	-	-	-	-	-
DA-02300	STECCOBENDA IN NEOPRENE/NEOPRENE SPLINT	-	-	8051887993499	-	-	-
DA-02301	STECCOBENDA IN NEOPRENE/NEOPRENE SPLINT	-	-	8051887993505	-	-	-
DA-02302	STECCOBENDA IN NEOPRENE/NEOPRENE SPLINT	-	-	8051887993512	-	-	-
DA-02303	STECCOBENDA IN NEOPRENE/NEOPRENE SPLINT	-	-	8051887993529	-	-	-
DA-02304	STECCOBENDA IN NEOPRENE/NEOPRENE SPLINT	-	-	8051887993536	-	-	-
DA-02310	STECCOBENDA IN NEOPRENE SET/NEOPRENE SPLINT SET	-	-	-	-	-	-
DA-02311	BORSA STECCOBENDA / SPLINT BAG	-	-	-	-	-	-

## I

La Società FAZZINI SRL con sede legale ed operativa in Strada Statale Padana Superiore 317 – 20055 Vimodrone (Mi)  
Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: [info@fazzini.it](mailto:info@fazzini.it), [quality@fazzini.eu](mailto:quality@fazzini.eu), fabbricante dei dispositivi medici in oggetto

### DICHIARA

sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili del Regolamento UE 2017/745 (MDR);
2. che il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla Classe I in base alla Regola 1 dell'allegato VIII del Regolamento UE 2017/745 (MDR);
3. che i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione **NON STERILE**;
4. che il procedimento di produzione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema Qualità Aziendale;
5. che tale Sistema Qualità è conforme alla norma armonizzata **UNI CEI EN ISO 13485:2016** ed **UNI CEI EN ISO 9001:2015**
6. che il fabbricante si impegna a conservare ed a tenere a disposizione delle Autorità Competenti presso la propria sede legale la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data di fabbricazione.  
La suddetta documentazione supporta la presente dichiarazione di conformità;
7. che i dispositivi di cui all'oggetto sono fabbricati secondo la suddetta documentazione tecnica;
8. che il fabbricante si impegna:
  - ad attenersi agli obblighi previsti dal Sistema Qualità aziendale approvato;
  - a garantire l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema Qualità approvato;
  - ad istituire una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita nell'uso del dispositivo nella fase successiva a quella di produzione e vendita, nonché ad istituire e mantenere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie per il mantenimento di un adeguato sistema di vigilanza sul mercato.

Inoltre dichiara che i prodotti ed il materiale di confezionamento non sono realizzati con lattice di gomma naturale o con materiali le cui percentuali di concentrazione possano essere dannose per la salute degli utilizzatori.

## GB

The Company FAZZINI SRL with legal and operational headquarters in Strada Statale Padana Superiore 317 - 20055 Vimodrone (Mi)

Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: [info@fazzini.it](mailto:info@fazzini.it), [quality@fazzini.eu](mailto:quality@fazzini.eu), manufacturer of the medical devices here above-mentioned

### DECLARE

under their own responsibility the following:

1. that the devices object of this declaration meet the applicable provisions of Regulation 2017/745 EU (MDR)
2. that the devices object of this declaration are to be considered as belonging to Class I according to Rule 1 of Annex VIII of Regulation 2017/745 EU (MDR);
3. that the devices object of this declaration are sold in NON-STERILE packaging;
4. that the production process is conducted in compliance with the requirements of the Company Quality System;
5. that this Quality System complies with the harmonized standard UNI CEI EN ISO 13485: 2016 and UNI CEI EN ISO 9001: 2015;
6. that the manufacturer undertakes to record and keep the technical documentation at the disposal of the Competent Authorities at its registered office for a period of ten years from the date of manufacture.  
The said documentation supports this declaration of conformity.

7. that the devices object of this declaration are manufactured according to the aforementioned technical documentation;
8. that the manufacturer undertakes:
  - - to comply with the obligations established by the approved company Quality System;
  - - to ensure the adequacy and effectiveness of the approved Quality System;
  - - to establish a systematic procedure to evaluate the experience acquired in the use of the device in the after-sales phase, as well as to establish and maintain an appropriate system useful to apply any corrective measures necessary for the maintenance of an adequate market surveillance system.

It is also declared that the products and the packaging material are not made with natural rubber latex or any other materials whose concentration percentages may be harmful to the health of users.

FAZZINI S.R.L.

General Manager

GIANLUCA MALLETTI

Vimodrone, 25/05/2021