

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DI DISPOSITIVO MEDICO
REDATTA DAL FABBRICANTE**

Fabbricante: Pro Medicare S.r.l. sede Legale ed operativa in Mesagne (BR) Via Montagna

Nome del dispositivo: "Postura Versa"

UDI-DI BASIC: 805660010POSTURAVERSAS3

SRN: IT-MF-000022537

Codici dispositivi: Allegato "All.Dic.Con.Pos.Ver. Rev.5 31/10/2023"

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 19 del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, il sottoscritto Dott. Franco Cariolo, Amministratore Unico e Legale Rappresentante della Pro Medicare S.r.l., fabbricante di dispositivi medici di serie di classe I secondo le regole previste, avendo proceduto alla valutazione della conformità come prescritto dal suddetto Regolamento ed avendo integralmente adempiuto alle procedure stabilite al Capo V Sezione 2 e dell'allegato II e III,


garantisce e dichiara che

- i suddetti dispositivi, soddisfano pienamente i requisiti stabiliti dall'articolo 5 e dell'allegato I e pertanto possono essere legittimamente immessi in commercio ed in servizio, previa apposizione della marcatura CE prevista dall'articolo 20 del Regolamento UE 2017/745;
- Pro Medicare S.r.l. è responsabile della progettazione, fabbricazione, confezionamento ed etichettatura.

Mesagne (BR), 31/10/2023

Pro Medicare S.r.l.

Amministratore Unico e Legale Rappresentante


SRL
L'Amministratore Unico

Pro Medicare s.r.l.

C.F. e P. Iva 01803920741 - Cap. Soc. € 10.000,00 (i.v.) - C.C.I.A.A. n° 102141 - Reg. Trib. N° 18256



Zona industriale Lotto 41 Via Montagna
72023 Mesagne (Br) - ITALY -
Tel: +39-0831777840 Fax +390831-730739
Sito web: www.promedicare.eu - e-mail: info@promedicare.it

Allegato Dichiarazione di
Conformità

All.Dic.Con.Pos.Ver.
Rev.5 31/10/2023

Linea	Codice - Descrizione dispositivo
VERSA	PMD 1 (Mis.) 11/12A/12P/13D/13S/14/15/16/17 - Unità Posturale Bacino Versa CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 1: unità posturale bacino Versa Mis.: misura 11: forma rettangolare imbottitura piatta; 12A/P: forma rettangolare imbottitura a cuneo anteriore/posteriore; 13D/S: forma rettangolare imbottitura a cuneo laterale DX/SX; 14: forma rettangolare imbottitura antiscivolamento con adduttore; 15: forma rettangolare imbottitura anatomica; 16: forma rettangolare imbottitura antiscivolamento; 17: forma rettangolare imbottitura antiscivolamento con adduttori LEGENDA MISURE: 11/12A/12P/13D/13S/14/15/16/17: US(30x38); XXS(36x38); XS(36x42); XS1(39x44); S(42x44); M(42x50); M1(45x50); L(48x44); XL(48x50)
	PMD 500-1B/2M/3D/4P/4PT/5N/6PR/7IM/8T/-(Mis.)-101/201/501/601 - Unità Posturale Bacino Versa Inserto Seat CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 500: Unità Posturale Bacino Versa Inserto Seat 1B: Inserto Seat Basico; 2M: Inserto Seat Mediano; 3D: Inserto Seat Domino; 4P: Inserto Seat Pucco con schienale basso; 4PT: Inserto Seat Pucco con schienale alto; 5N: Inserto Seat Nauco; 6PR: Inserto Seat Pratico; 7IM: Inserto Seat Impulso; 8T: Inserto Seat Tanto Mis.: misura 101: rivestimento incontinente; 201: rivestimento areato; 501: rivestimento air/incontinent; 601: rivestimento air/continent PU LEGENDA MISURE: 1B/2M/3D: UUS(25x30); USS(30x30); US(30x38); XXS(36x38); XS(36x42); XS1S(40x40); XS1(40x45); S(42x45); M(42x50); M1S(45x45); M1(45x50); L(48x45); XL(48x50) 4P: UUS(25x30); US(30x38) 5N: 22x25; 25x30; 30x34; 36x38; 40x42 6PR: 20x25; 25x25; 25x30; 30x30; 30x38; 36x38; 36x42; 40x40; 40x45; 42x45; 42x50; 45x45; 45x50; 48x45; 48x50 8T: US(30x38); XXS(36x38); XS(36x42); XS1S(40x40); XS1(40x45); S(42x45); M(42x50); M1S(45x45); M1(45x50); L(48x45); XL(48x50) 7IM: XS(36x42); XS1S(40x40); XS1(40x45); S(42x45); M1S(45x45); XL(48x50)
VERSA	PMD 500-1S/2S/-(Mis.)- 501 - Unità Posturale Bacino Versa Inserto Spine CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 500: Unità Posturale Bacino Versa Inserto Seat 1S: Inserto Seat Modo; 2S: Inserto Seat Novo 501: rivestimento air/incontinent LEGENDA MISURE: 3638; 3642; 3840; 3845; 4040; 4045; 4242; 4245; 4250; 4545; 4550; 4848; 4850; 5050
	PMD 500-4PKL - Accessori per Unità Posturale Bacino Versa Inserto Seat Pucco CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 500: Unità Posturale Bacino Versa Inserto Seat 4PKL: Kit di livellamento
VERSA	PMD 500-9MI-(Mis.)-101/301 - Cuscino Versa Inserto Protection CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 500: Unità Posturale Bacino Versa Inserto Protection 9MI: Inserto Protection Minimo Mis.: misura 101: rivestimento incontinente; 301: rivestimento areato LEGENDA MISURE: 9MI: XS(36x42); XS1S(40x40); XS1(40x45); S(42x45); M1S(45x45); XL(48x50)
	PMD 2 (Mis.) 11/12/21/22 - Unità Posturale Tronco Versa CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 2: Unità Posturale Tronco Versa Mis.: misura 11: forma rettangolare imbottitura piatta; 12: forma rettangolare imbottitura avvolgente; 21: con tagli scapolari imbottitura piatta 22: con tagli scapolari imbottitura avvolgente LEGENDA MISURE: 11/12/21/22: US(30x38); XXS(36x38); XS(36x42); XS1(39x46); S(42x46); M(42x50); M1(45x52); L(48x50)
VERSA	PMD 501-1/2/3/4/5/6 -(Mis.) - Unità Posturale Tronco Versa Inserto Back CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 501: Unità Posturale Tronco Versa Inserto Back 1: Supporto Back; 2: Effecto Lato; 3: Effecto Plus; 4: Facile; 5: Facile Basic; 6: Conco Mis.: misura LEGENDA MISURE: 1: 30x33; 33x36; 36x40; 39x44; 42x48; 45x50; 48x52 2/3: 30x33; 33x38; 36x42; 39x45; 42x45; 42x50; 45x50; 48x55 4: 32x15; 32x21; 32x27; 36x18; 36x24; 36x30; 40x18; 40x24; 40x30; 44x18; 44x24; 44x30; 48x24; 48x30; 48x36 (x tutte le misure è prevista la versione senza stringa, con stringhe semplice (A) e ad esclusione di quelle alte 15 e 18 la versione con stringa doppia (B). Esempio di codice: PMD 501-4-4024; PMD 501-4-4024-A; PMD 501-4-4024-B) 5: 34x15; 34x21; 36x18; 36x24; 40x18; 44x18; 44x24; 48x20; 48x26 6: 24x15; 24x21; 28x15; 28x21; 32x15; 32x21; 32x27; 36x18; 36x24; 36x30; 40x18; 40x24; 40x30 (x tutte le misure è prevista la versione senza stringa, con stringhe semplice (A) e ad esclusione di quelle alte 15 e 18 la versione con stringa doppia (B). Esempio di codice: PMD 501-6-4024; PMD 501-6-4024-A; PMD 501-6-4024-B)

VERSA	<p>PMD S/E 3/4 L/S D/S (Mis.) - Supporto Toracico per Unità Posturale Tronco Versa inserto Back</p> <p>CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. S: Supporto Toracico Supporto Back; E: Supporto Toracico Effecto Back 3: Pad Piatta; 4: Pad Avvolgente L: Pad Lineare; S: Pad Sottoascellare D/S: Destro/Sinistro Mis.: misura</p> <p>LEGENDA MISURE: S-3: 1(6x6,5); 2(8x8,5); 3(10x10,5); 4(12x13,5); 5(12x16,5) S-4: 1(6x10,5); 2(8x12,5); 3(10x14,5); 4(12x17,5) E-3-L: 1(6x8); 2(8x10); 3(10x12); 4(12x15); 5(12x18) E-4-L: 1(8x12); 2(8x14); 3(10x16); 4(12x19) E-3-S: 1(8x10); 2(10x12); 3(12x15); 4(12x18) E-4-S: 1(8x14); 2(10x16); 3(12x19)</p>
VERSA	<p>PMD 3/4 (Mis.) D/S-1/2/3 A/B/C/D S - Supporto Toracico per Unità Posturale Tronco Versa</p> <p>CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 3: Pad Piatta; 4: Pad Avvolgente Mis.: misura D/S: Destro/Sinistro 1: staffa standard; 2: staffa estraibile; 3: staffa ribaltabile A: staffa ad L; B: staffa rientrante da 2,5 cm; C: staffa rientrante da 5 cm; D: staffa reverse S: taglio sottoascellare</p> <p>LEGENDA MISURE: 3: XS(8x10); S(10x12); M(12x15); L(12x18) 4: XS(8x14); S(10x16); M(12x19)</p>
VERSA	<p>PMD 5/6 (Mis.) D/S-1/2 A/B/C/D - Contenitori al Bacino Versa</p> <p>CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 5: Contenitore Continuo; 6: Contenitore Sagomato Mis.: misura D/S: Destro/Sinistro 1: staffa standard; 2: staffa estraibile A: staffa ad L; B: staffa rientrante da 2,5 cm; C: staffa rientrante da 5 cm; D: staffa reverse</p> <p>LEGENDA MISURE: 5/6: XS(8x22); S(10x25); M(10x30); L(12x35)</p>
VERSA	<p>PMD 7/8 (Mis.) D/S P/A/PP/GP/PA/GA - Unità Posturali Arti Superiori Versa -</p> <p>CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 7: Appoggio lineare; 8: Appoggio sagomato Mis.: misura D/S: Destro/Sinistro P: piatto con staffa di montaggio standard; A: avvolgente con staffa di montaggio standard; PP: palmare piatto con staffa di montaggio standard; GP: gomito piatto con staffa di montaggio standard; PA: palmare avvolgente con staffa di montaggio standard; GA: gomito avvolgente con staffa di montaggio standard</p> <p>LEGENDA MISURE: 7-P/A/ XS(8x22); S(10x25); M(10x30); L(12x35) 8-PP/GP/PA/GA: XS(8x30x12); S(10x35x15); M(10x40x17); L(12x48x17)</p>
VERSA	<p>PMD 14/14R (Mis.) ()/R - Tavolino Versa</p> <p>CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 14: Tavolino ergonomico in legno; 14R: Tavolino rettangolare Mis.: misura (): campo vuoto privo di lettera -> estraibile R: ribaltabile</p> <p>LEGENDA MISURE: 14: US(47x58); P(53x69); M(58x75); G(66x86) 14R: US(45x56); P(50x66); M(55x71); G(63x82)</p>
VERSA	<p>PMD 14G/T ()/R (Mis.) - Tavolino Versa grigio/trasparente</p> <p>CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 14: Tavolino G: grigio T: trasparente (): campo vuoto privo di lettera -> estraibile R: ribaltabile Mis.: misura</p> <p>LEGENDA MISURE: US(45x56); P(50x66)</p>
VERSA	<p>PMD 14G-A ()/R (Mis.) - Tavolino Versa grigio per attività</p> <p>CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 14: Tavolino G: grigio A: per attività (): campo vuoto privo di lettera -> estraibile R: ribaltabile Mis.: misura</p> <p>LEGENDA MISURE: US; P;</p>

VERSA	PMD 13 (Mis.) - Divaricatore Versa CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 13: Divaricatore estraibile Mis.: misura LEGENDA MISURE: 13: S(7,5x9x7,5); M(9x10x9); L(10x11,5x10)
VERSA	PMD 18/19/25/26/16/17/21/15C (Mis.) - Elementi di fissaggio Bacino/Tronco/Estremità inferiori Versa Fixatis CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 18: Cinghia divaricatrice dinamica; 19: Cinghia pelvica a due punti di fissaggio e a due regolazioni frontali con fibbia in plastica; 25: Cinghia pelvica a quattro punti di fissaggio e a due regolazioni frontali con sgancio in metallo; 26: Cinghia pelvica a due punti di fissaggio e a due regolazioni frontali con sgancio in metallo; 16: Bretellaggio a farfalla dinamico; 17: Bretellaggio di stabilizzazione pettorale con cuscinetti di retrazione/stabilizzazione spalle; 21: Bretellaggio di retrazione con tiranti elastici e aggancio pettorale; 15C: Fissatore mesopiede imbottito Mis.: misura LEGENDA MISURE: 18: S(28x41); M(33x49); L(38x55) 19: XS(4,5x12); S(5,5x17); M(7x22); L(7x27) 25/26: S(6x17); M(7x22); L(7x27) 16: XS(20x29); S(23x34); M(24x45); L(26x52) 17: S(16x18); M(18x20); L(23x23) 21: XS(4x25); S(4x35); M(6x40); L(6x45) 15C: S(18x5,5); M(22x7); L(27x10)
VERSA	PMD C01/C02 (Mis.) C - Unità Posturale per il capo Versa-Capitis CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. C01: Capitis confort con staffa orizzontale lunga; C02: Capitis anatomico con staffa orizzontale lunga Mis.: misura C: con staffa orizzontale corta LEGENDA MISURE: C01: P(21x14); M(30x14); G(42x16) C02: XP(18x13); P(24x17); M(28x19); G(32x25)
VERSA	PMD 15 D/S/15F/15V/15U/ (Mis.) - Elementi per Poggiagambe CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 15 D/S: Poggiapolpacci separato DX/SX 15F: Fascia poggiapolpacci imbottita; 15V: Fascia poggiapolpacci semplice; 15U: Poggiapolpacci unico Mis.: misura LEGENDA MISURE: 15 D/S: UUS (6X6); US(8,5x10); XXS(11,5x10,5); XS(11,5x12,5); XS0(12,5X15); XS1(12,5x15); S(14x15); M(14x17,5); M1(15x18); L(17,5x18); XL(17,5x18) 15F: US(11x26); XXS(11x31); XS(11x31); XS0 (11X34); XS1(11x34); S(13x37); M(13x37); M1(13x40); L(13x43); XL(13x43) 15V: US(4x25); XXS(4x30); XS(4x30); XS0(4X33); XS1(4x33); S(4x36); M(4x36); M1(4x39); L(4x42); XL(4x42) 15U: UUS(8x17); US(22x10); XXS(25x10,5); XS(25x12,5); XS0(26X15); XS1(26x15); S(28x15); M(29x17,5); M1(32x18); L(35x18) XL(35x18) D/S: DX/SX
VERSA	PMD 15FG/15VG - Elementi per Poggiagambe CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 15FG: Fascia poggiapolpacci imbottita grigia; 15VG: Fascia poggiapolpacci semplice grigia Mis.: misura LEGENDA MISURE: 15FG: 1(10X20) 2(10x20); 3(10x26); 4(10x26); 5 (10X31); 6 (10X31); 7 (10X34) 15VG: 1(10X20) 2(10x20); 3(10x26); 4(10x26); 5 (10X31); 6 (10X31); 7 (10X34)
VERSA	D05-701/4-Y -> 701 Schienale posturale SENSO INPOCKET con fascia doppia e singole; 704 Schienale posturale SENSO INPOCKET con fasce singole CARATTERISTICHE: D05: Linea Versa Y: misura LEGENDA MISURE: 3630; 3635; 3640; 4030; 4035; 4040; 4430; 4435; 4440; 4830; 4835; 4840
VERSA	D05-702-Y - Cuscino posturale SENSO COMPACTO CARATTERISTICHE: D05: Linea Versa Y: misura LEGENDA MISURE: 3638; 3642; 3840; 3845; 4040; 4045; 4242; 4245; 4250; 4545; 4550; 4848; 4850; 5050
VERSA	D05-703-Y - Cuscino posturale FLEXIO PLUS CARATTERISTICHE: D05: Linea Versa Y: misura LEGENDA MISURE: 3638; 3642; 3840; 3845; 4040; 4045; 4242; 4245; 4250; 4545; 4550; 4848; 4850; 5050
VERSA	D05-705-Y - Unità posturale bacino Versa Inserto Seat Vip CARATTERISTICHE: D05: Linea Versa Y: misura LEGENDA MISURE: 3232; 3236; 3434; 3438; 3638; 3642; 3840; 3845; 4040; 4045; 4242; 4245; 4250; 4545; 4550; 4848; 4850; 5050

VERSA	D05-706-Y - Unità posturale tronco Versa Insetto Back Vip c/fasce tensionabili
	D05-707-Y - Unità posturale tronco Versa Insetto Back Vip
VERSA	CARATTERISTICHE: D05: Linea Versa Y: misura LEGENDA MISURE: 3235; 3438; 3642; 3845; 4045; 4245; 4250; 4545; 4550; 4850; 5050
	PMD C01/C02 (Mis.) B - Unità Posturale per il capo Versa-Capitis c/braccetti CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. C01: Capitis confort; C02: Capitis anatomico Mis.: misura B: con braccetti LEGENDA MISURE: C01: P(21x14); M(30x14); G(42x16) C02: XP(18x13); P(24x17); M(28x19); G(32x25)
VERSA	PMD 14R(Mis.)DP - Tavolino Versa estraibile CARATTERISTICHE: PMD: Pro Medicare S.r.l. 14R: Tavolino rettangolare Mis.: misura DP: doppio hardware LEGENDA MISURE: 14R: US(45x56); P(50x66); M(55x71); G(63x82)

N.B.: le misure sono espresse in centimetri (cm)