



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745



ALESSANDERX[®] S.p.A.

ALESSANDERX S.p.A.

Via San Leonardo da Porto Maurizio 24-26-28; cap. 59100 – Prato (PO, Italy)

Single Registration Number (SNR): **IT-MF-000019975**

Dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa ALESSANDERX S.p.A. e facenti parte della famiglia:

CUSCINO ANTIDECUBITO

modello GUMFSA12AA016 GUANCIALE VIRUSFREE STANDARD DORMIR EU

Sono conformi alle disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i. sui DISPOSITIVI MEDICI ed ai seguenti standard internazionali:

UNI CEI EN ISO 14971
UNI CEI EN ISO 15223-1
UNI CEI EN ISO 20417

A tal scopo la ALESSANDERX S.p.A. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

1. I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla classe di rischio I secondo l'allegato VIII al Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i.
2. I dispositivi in oggetto NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
3. I dispositivi in oggetto NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
4. I dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
5. La ALESSANDERX S.p.A. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al Regolamento (UE) 2017/745.

Il dispositivo è registrato con numero: 2873613

Codice CND: V080301

Basic UDI-DI: **8020489MDALEXCUANT001BX**

Prato, lì 29 settembre 2025

ALESSANDERX S.p.A.
CEO

DC REV.04 31.03.22_MDR

ALESSANDERX S.P.A.

Capitale Sociale 1.000.000,00 € (i.v.)

Sede Legale 59100 PRATO Via San Leonardo da Porto Maurizio, 24-26 -28

Telefono 0574 51011 Fax 0574 5101235 E-mail info@alessanderx.it

Codice Fiscale 01246380461 Partita IVA 01729090975

Iscritta nel Registro Imprese della Camera di Commercio di Prato

n° PQ/01246380461 REA n° PQ/465133



Cert. N. AJAEU/EXC/08/10598