noi della notte

RETE FISSA PER MATERASSI TRENDY

Foglietto illustrativo

NOI DELLA NOTTE S.R.L.

Sede: Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)

DATA EMISSIONE ULTIMA VERSIONE DEL MANUALE: 08-01-18

Dichiarazione di conformità

La rete fissa descritta nella presente documentazione è accompagnata alla vendita dalla dichiarazione di conformità, redatta conformemente ai requisiti delle legislazioni vigenti sul territorio Europeo.

NOTA

PRIMA DI UTILIZZARE IN UNA QUALSIASI FORMA IL DISPOSITIVO MEDICO, VERIFICATE LA PRESENZA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.

NOTA

QUALORA IL DISPOSITIVO MEDICO VENGA CEDUTO A TERZI, TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DEVE ESSERE CONSEGNATA ASSIEME AD ESSO.

Dati del fabbricante

Nome ditta	NOI DELLA NOTTE S.R.L.
Sede ditta:	Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)
P.IVA	00975310525
Tel	+39 0577 684269
Fax	+39 0577 688730
Mail	info@noidellanotte.it
Sito	www.noidellanotte.it

ASSISTENZA AUTORIZZATA

NOI DELLA NOTTE S.R.L. esegue personalmente l'assistenza sul dispositivo medico e potrà essere contattata ogniqualvolta ritenuto necessario utilizzando i recapiti indicati nel paragrafo precedente.

Descrizione generale e campo di applicazione

NOTA

LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PRIMA DI UTILIZZARE IN QUALSIASI MODO IL DISPOSITIVO MEDICO.

ATTENZIONE

LA MANCATA OSSERVANZA DELLE AVVERTENZE DI SICUREZZA E DI CONSERVAZIONE PUÒ PROVOCARE DANNI ALLA SALUTE DI PERSONE ED AMBIENTE. UN USO SCORRETTO FA VENIRE MENO LE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO MEDICO.

Il prodotto in esame è una rete da letto in legno fissa, progettata e realizzata per essere utilizzata da persone con disturbi o patologie alla colonna vertebrale od al collo, persone disabili ed anziani. La rete fissa è stata marcata CE come dispositivo medico di classe I (prima)

La rete motorizzata **TRENDY FISSA** è realizzato con materie prime di alta qualità in grado di accogliere diverse tipologie di materasso.

NOTA

QUALSIASI ALTRO TIPO DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO CHE NON RIENTRA NELLE OPERAZIONI FATTIBILI, SOLLEVA LA DITTA PRODUTTRICE DA OGNI RESPONSABILITÀ.

Garanzia

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se la rete ***TRENDY FISSA*** viene impiegato nelle condizioni di uso previsto.

Fatta esclusione per gli interventi di manutenzione ordinaria descritti alla **sez. Pulizia/manutenzione** ed eseguiti con le procedure indicate, qualsiasi riparazione o modifica apportata alla rete fissa dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo medico, o da cattiva od omessa manutenzione.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda la macchina alle seguenti condizioni:	
1	La garanzia è valida per un periodo di 12 mesi o 24 mesi a seconda della tipologia di acquirente (giuridico o privato).
2	La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione le parti mal funzionanti o di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3	Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.

4	Durante il periodo di garanzia i prodotti sostituiti diventano di proprietà del produttore.
5	Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale manutenzione contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del prodotto, oppure siano state apportate modifiche allo stesso.
6	La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del prodotto dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso e manutenzione.
7	Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il prodotto è stata venduto.
8	Il prodotto o parte del prodotto difettoso deve essere consegnato alla Ditta produttrice per la sostituzione; in caso contrario la parte sostituita verrà addebitata all'acquirente.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1	Tipologia
2	Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
3	Descrizione dettagliata del problema

NOTA

IL MANCATO RISPETTO DELLE MODALITÀ DI USO E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO DESCRITTE NEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMPORTA IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

Limiti del D.M.

- La rete fissa ***TRENDY FISSA*** può supportare un peso massimo di 120 Kg per piazza/persona purché siano distribuiti in modo uniforme. Superato il peso indicato il prodotto viene meno delle sue proprietà terapeutiche.
- Un uso prolungato della rete fissa con un peso eccessivo, porta a delle alterazioni permanenti che rendono meno e/o inefficaci le sue proprietà.

Movimentazione

Il peso e le dimensioni del prodotto implicano la necessità di eseguire le operazioni di movimentazione in almeno 2 persone adulte.

La rete fissa va movimentata con cura per non rischiare di rompere od ammaccare la sua struttura che in tal caso non verrà coperta dalla garanzia.

ATTENZIONE

LA MANCATA OSSERVANZA DELLE AVVERTENZE SULLA MOVIMENTAZIONE SOLLEVA LA DITTA PRODUTTRICE DA OGNI RESPONSABILITÀ IN CASO DI DANNI A COSE E/O A PERSONE.

Norme di utilizzo

La rete fissa deve essere posizionata per l'utilizzo in un ambiente interno asciutto, lontano da agenti atmosferici, fonti di calore e fiamme libere. Va posizionata su una pavimentazione il più possibile orizzontale tale per cui tutte e quattro le gambe poggino correttamente su essa.

La muffa trova le sue condizioni ambientali migliori nei luoghi umidi in cui non circola l'aria, pertanto è necessario rispettare le indicazioni di manutenzione ed arieggiare periodicamente la stanza in cui si trova la rete fissa.

Pulizia/Manutenzione

La rete fissa non necessita di particolari interventi di manutenzione ordinaria, ma necessita di essere pulita regolarmente. Con frequenza mensile od ogni qualvolta ritenuto necessario, pulire la superficie del dispositivo medico, per evitare il deposito di polvere e sporcizia di diversa natura. Non usare detergenti con acidi e basi.

Utilizzate per la pulizia uno straccio asciutto od inumidito con acqua ed un detergente neutro. È possibile soffiare le parti difficili da raggiungere utilizzando un compressore.

Nel caso in cui una sostanza liquida venisse spanta sul dispositivo medico è necessario procedere nel più breve tempo possibile con le operazioni di pulizia precedentemente indicate.

Conservazione

- Quando non utilizzata per lungo tempo, la rete fissa deve essere conservata all'interno di un idoneo involucro protettivo.
- Si consiglia di porla in posizione orizzontale, di normale uso, su un piano rigido ben areato. Le stesse precauzioni devono essere prese durante il periodo di stoccaggio pre-vendita.
- Conservare la rete fissa in ambienti interni, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare la rete fissa lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

Caratteristiche del dispositivo medico

La rete fissa **TRENDY FISSA** è composta da un telaio in multistrato di faggio, angolari in nylon antinfortunistici, doghe in faggio curvate alloggiate in speciali ammortizzatori regolabili in rigidità. Zona spalle provvista di supporti oscillanti con tre regolazioni di rigidità, zona lombare con doppie doghe e regolatori di rigidità. Gambe in faggio.

Dimensioni e peso

	LARGHEZZA (cm)						
LUNGH (cm)	80	85	90	120	160	165	170
190	30 kg	32 kg	35 kg	40 kg	60 kg	63 kg	70 kg
195	31 kg	33 kg	36 kg	41 kg	61 kg	65 kg	72 kg
200	32 kg	34 kg	37 kg	42 kg	62 kg	67 kg	74 kg

Sono da considerarsi realizzabili e con le stesse caratteristiche tecniche anche le misure non ricomprese sopra. Larghezza massima 180 e lunghezza massima 220.

Rischi Residui

In fase di progettazione e produzione del dispositivo medico la ditta produttrice ha effettuato un'analisi dei rischi approfondita sullo stesso. Da tale analisi sono emersi dei rischi ineliminabili per la loro natura.
Tali rischi sono stati quindi esaminati singolarmente e nel presente documento sono state enfatizzate le indicazioni su come evitarli. È importante perciò che qualsiasi utente/operatore preposto all'utilizzo ed alla manutenzione del dispositivo medico, abbia preventivamente letto il manuale.
Non sono stati rilevati né effetti collaterali né controindicazioni derivanti dall'utilizzo della rete fissa da segnalare nel presente documento.

Smaltimento

I materiali di costruzione della rete fissa non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti differenziati in particolare al legno per le doghe, per le parti in plastica e metallo, smaltire con i multimateriali.
Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente.
La possibilità di riutilizzare alcune parti del dispositivo medico è subordinata alla totale responsabilità dell'utilizzatore.

NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI CAUSATI DAL DISPOSITIVO MEDICO SE NON UTILIZZATO NELLA VERSIONE INTEGRALE E PER GLI USI E LE MODALITÀ D'USO SPECIFICATE NEL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO. LA DITTA NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI A PERSONE O COSE DERIVANTE DAL RECUPERO DI PARTI DEL DISPOSITIVO MEDICO UTILIZZATE DOPO IL SUO SMALTIMENTO.

CE

Dichiarazione di conformità

Il sottoscritto: **Gianni Cassioli**
In qualità di legale rappresentante della ditta: **NOI DELLA NOTTE S.R.L.,** registrata con il numero: REA SI110602
con sede in Sede: **Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)**
Partita IVA: **00975310525**
La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
Numero UDI-DI di base: 8057507022532 – 8057507022549 - 8057507022556
Dichiara
che il prodotto: Rete Fissa
Modello e codice: **TRENDY FISSA / RZTRENFI / D.M. 2671708**

Anno di costruzione: 2024 Lotto numero:	Dispositivo medico di classe I (prima)

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici
- Direttiva (UE) 2023/998 conosciuta anche come direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti
- Norma UNI CEI EN ISO 14971:2012 – Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- Norma IEC 61882:2016 metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP.

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

Luogo: Torrita di Siena Data: 25/09/2024 Rev. 0	Firma: NOI DELLA NOTTE Srl Loc. Guardavalle snc 53049 TORRITA DI SIENA (SI) P.I. 00975310525

C.&C. consulenza sicurezza qualità
MarcaturaCE.net
Conoscerla per applicarla, rispettarla e pretenderla.

Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy
Consulenti e Periti per : **Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.**

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro.

noi della notte	**NOI DELLA NOTTE S.R.L.** **Sede:** Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)
Documento: Esemplare di etichetta CE	

Sommario

Etichetta 2

Istruzioni e specifiche etichetta 3

C.&C. consulenza sicurezza qualità
MarcaturaCE.net
Conoscerla per applicarla, rispettarla e pretenderla.

Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy
Consulenti e Periti per : **Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.**

La corretta costituzione del fascicolo tecnico, così come i documenti preparati da C&C s.a.s., sono stati verificati dall'ing. Renato Carraro

Etichetta

noi della notte

NOI DELLA NOTTE S.R.L.

Sede: Località Guardavalle - 53049 - Torrita di Siena (SI)

Art: Rete fissa per materassi

Mod: **TRENDY FISSA**

Anno 2024

Made in Italy

Peso: __ kg

Leggere sempre il manuale prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo.
Rete fissa per materassi per uso terapeutico e domestico. Dispositivo medico di classe I (prima)

Da conservare in un ambiente asciutto, lontano da fonti di calore, irraggiamento diretto del sole e fiamme libere. Per maggiori informazioni leggere il foglietto illustrativo.

LOT Lotto numero: 07/2024

Data di fabbricazione: 26/07/2024

MarcaturaCE.net
Società che ha eseguito la consulenza sulla marcatura CE del prodotto

Istruzioni e specifiche etichetta

All'etichetta possono essere aggiunti anche altri dati tecnici qualora ritenuti opportuni.

L'etichetta CE deve essere applicata ad ogni singolo prodotto. Qualora per motivi di spazio o tecnici non sia possibile/opportuno applicarla sullo stesso, questa deve essere applicata sulla confezione, imballaggio e/o sul manuale purché sia garantito che l'acquirente ne possa prendere visione prima dell'acquisto.

L'etichetta CE esteticamente può essere modificata purché essa riporti sempre:

- il nome e l'indirizzo di chi immette il prodotto in libera pratica all'interno della Comunità Europea
- il nome dell'articolo e modello
- lo scopo di utilizzo del D.M.
- le modalità di conservazione del D.M.
- peso
- il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso
- Anno fabbricazione (meglio la data)
- Vettore UDI
- MADE IN XXXX
- I dati tecnici principali (indispensabili per salvaguardare il dispositivo medico e la salute dei medici e pazienti)
- Il simbolo di non disperdere il prodotto nell'ambiente
- marchio CE, che deve avere obbligatoriamente un'altezza minima di 5mm. N.B. è importante non distorcere il simbolo e rispettare sempre le proporzioni. Vedi Fig.1

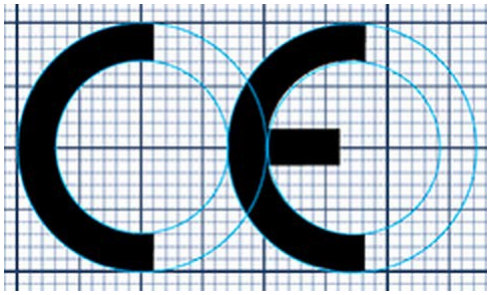

Fig.1

Il/La sottoscritto/a con C.F. CSSGNN73M01L303H, per conto di NOI DELLA NOTTE DI CASSIOLI MARCELLO & C. S.N.C.,
avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati
dei dispositivi medici sotto riportati, convalida in data 25/09/2024 le seguenti informazioni:
****
****
Progressivo di Sistema:2671708
Nome commerciale e modello: RETE TRENDY FISSA PER MATERASSI
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): RZTRENF
Ruolo dell"utente che ha inserito il DM: FABBRICANTE
Fabbricante: NOI DELLA NOTTE DI CASSIOLI MARCELLO & C. S.N.C.
Rinotifica DM 2654970 : Marcatura R UE 2017/745
Classificazione CND: SUPPORTI PER LETTO
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: DICH CE TRENDY FISSA.pdf
Legame con altri DM: No

Documentazione Allegato
Etichetta:etichetta TRENDY FISSA DM 2671708 .pdf
Istruzioni per l'uso:TRENDY FISSA DM 2671708 .pdf
Immagine del DM:TRENDY FISSA MATRIMONIALE 012.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 trasposrto e smaltimento):trendy fissa dm 2671708.pdf
---
Dati Tecnici
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 risterilizzazione

Latex - durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice: No
Latex - il prodotto e il suo confenzionamento sono privi di lattice: Si
Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente
Materiale: NON APPLICABILE
Condizioni speciali di smaltimento: No
****
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).