

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

(in accordo con l'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici)

1. Informazioni sul Fabbrikante

Voce	Dettagli
Nome del Fabbrikante:	ReliefMed Group S.R.L.
Sede Legale:	Via Lecce-Monteroni, Monteroni di Lecce, Italia
E-mail:	reliefmed.srl@gmail.com
Denominazione Unica d'Identificazione (SRN):	Numero di Registrazione SRN del Fabbrikante su EUDAMED - Da acquisire

2. Informazioni sul Dispositivo

Voce	Dettagli
Nome Commerciale:	ReliefMed SmartPad
Nome/Codice del Prodotto:	RM-DPD01
Identificazione di Base del Dispositivo (Basic UDI-DI):	R294529220000352
Classificazione MDR:	Classe IIb (in base alla regola MDR 2017/745.)
Uso Previsto:	Prevenzione e riduzione del rischio di lesioni da pressione (piaghe da decubito) e supporto terapeutico a pazienti con lesioni cutanee superficiali, tramite monitoraggio sensoriale e Terapia a Pressione Negativa (NPWT) integrata

3. Dichiarazione di Conformità

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la nostra esclusiva responsabilità.

ReliefMed Group S.R.L. dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme ai requisiti del:

- **Regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (MDR).

4. Riferimento alla Procedura di Valutazione della Conformità

- **Procedura Applicata:** Il dispositivo è soggetto alla procedura di valutazione della conformità basata [Selezionare la procedura utilizzata, es.: Assicurazione della qualità totale più l'esame della documentazione tecnica, o Esame UE del Tipo più assicurazione della qualità della produzione (Allegati IX, X, XI)].
- **Organismo Notificato (Ente Notificato):**

• Voce	Dettagli
Nome:	[Nome e Indirizzo dell'Ente Notificato]
Numero d'Identificazione:	[Numero a quattro cifre dell'Ente Notificato (es. 0123)]
Certificato:	Certificato di Esame UE del Tipo (o Certificato di Conformità): [Numero del Certificato]
Validità del Certificato:	[Data di Rilascio] – [Data di Scadenza]

5. Riferimenti a Norme e Specifiche

Il fabbricante dichiara che la conformità ai GS&PR è dimostrata attraverso il rispetto delle seguenti specifiche tecniche comuni (CS) e/o norme armonizzate, incluse le serie:

- **ISO 13485:** Sistemi di Gestione della Qualità (certificazione del fabbricante)
- **ISO 14971:** Gestione del Rischio
- **IEC 60601-1 (Serie):** Sicurezza elettrica e prestazioni essenziali
- **IEC 62304:** Ciclo di vita del software
- **ISO 10993:** Biocompatibilità

6. Informazioni Aggiuntive

- **Documentazione Tecnica:** La documentazione tecnica (Technical File) è mantenuta presso la sede legale del fabbricante ed è disponibile per l'ispezione da parte delle autorità competenti.

Luogo e Data del Rilascio:

Lecce, Italia, 27/11/2025

Identificazione del Responsabile (CEO/Rappresentante Legale):

Fabiana De Vincenti

CEO o Direttore Regolatorio

(Spazio per la Firma Ufficiale del Fabbricante)