

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

La Società Montalese S.p.A. con sede legale in via Prato 16, 51031 Agliana (PT), Italia, Partita IVA 01239420472, in qualità di fabbricante,

dichiara

sotto la sua propria esclusiva responsabilità che il prodotto descritto nella tabella sottostante e a cui questa dichiarazione si riferisce, è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del Regolamento UE 2017/745.

Nome commerciale	<b>CUSCINO TWIN BIO SOFT 6.0 42x72</b>
Codice articolo	C.MBIOGF2SESL6#42X72
Codice del fabbricante	43604
Basic UDI-DI	<b>805517672-000000000410PA</b>
UDI-DI	8055176724092
Tipologia del prodotto	<b>Guanciaie</b>
Classificazione	Dispositivo medico di classe I, non sterile e senza funzioni di misura
Destinazione d'uso	Guanciaie ad esclusivo utilizzo per il riposo e per il sonno per la prevenzione statica di difetti posturali del collo durante il sonno o il riposo a letto, mediante ottimizzazione della disposizione vertebrale e rilassamento della muscolatura del collo. Dispositivo riservato all'utilizzo da parte di adulti e adolescenti. Utilizzo sconsigliato per bambini da 3 a 12 anni, salvo diversa indicazione medica, e fortemente sconsigliato per neonati e bambini fino a 3 anni.

Inoltre, il prodotto sopra indicato soddisfa i requisiti della seguente norma tecnica:

- UNI CEI EN ISO 14971:2022 *Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici*

Pistoia, 07/10/2025

Il legale rappresentante

Antonio Caso