

Il/La sottoscritto/a con C.F. CSANTN71S30D390O, per conto di MONTALESE S.P.A., avente giusta delega da parte del Fabbricante o del Mandatario per l'inserimento dei dati - attraverso il sito internet del Ministero della Salute - dei dispositivi medici sotto riportati, ha convalidato le seguenti informazioni:

Progressivo di Sistema:2878612

Validato in Data: 07/10/2025

Nome commerciale e modello: CUSCINO TWIN BIO SOFT 6.0 42X72

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): 43604

Ruolo dell'utente che ha inserito il DM: FABBRICANTE

Fabbricante: MONTALESE S.P.A.

Classificazione CND: CUSCINI MEDICALI e ALTRI

Nomenclatore GMDN completo: A soft pillow or pad used to provide support and comfort to the user's neck, often during the treatment and/or prevention of musculoskeletal disorders or injuries. The device may be used to alleviate pressure on the neck and spinal cord while the user is sitting, lying, or standing. This device may function as a cushion under the neck when the user is supine, or it may be placed, even secured, around the user's neck to help support the head.

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: 01_43604_C.MBIOGF2SESL6#42X72_CuscinoTwinBioSoft6.0_42x72_DICO.pdf

Legame con altri DM: No

Dati Commerciali

Presenza del codice a barre: Si

Documentazione Allegato

Etichetta:02_43604_C.MBIOGF2SESL6#42X72_CuscinoTwinBioSoft6.0_42x72_Etichetta.pdf

I s t r u z i o n i p e r l'uso:03_43604_C.MBIOGF2SESL6#42X72_CuscinoTwinBioSoft6.0_42x72_Istruzioni.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 t r a s p o s r t o e smaltimento):04_43604_C.MBIOGF2SESL6#42X72_CuscinoTwinBioSoft6.0_42x72_SchedaTecnica.pdf

Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza:05_43604_C.MBIOGF2SESL6#42X72_CuscinoTwinBioSoft6.0_42x72_RapportoProva.pdf

Dati Tecnici

Descrizione: Guanciale ad esclusivo utilizzo per il riposo e per il sonno

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: Guanciale idoneo ad essere utilizzato come ausilio di prevenzione statica di difetti posturali del collo durante il sonno o il riposo a letto, mediante l'ottimizzazione della disposizione vertebrale e del rilassamento della muscolatura del collo

Presenza Tessuti/Sostanze: No

Sterile: No

Monouso: No

Modalità di pulizia/disinfezione: federa sfoderabile e lavabile, oltre alla fodera parte integrante del prodotto stesso. Per la pulizia generica, spazzolare leggermente per la rimozione dello sporco superficiale.

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 confezionamento sono privi di lattice: Si

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il Paziente

Materiale: VISCOSA

Condizioni speciali di smaltimento: No

Materiale: POLIESTERI

Condizioni speciali di smaltimento: No

Le suddette informazioni sono state correttamente acquisite dal Ministero della Salute che ha provveduto al rilascio del seguente identificativo di notifica da utilizzare per successive comunicazioni:

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).