

CE – Dichiarazione di conformità

CE – Declaration of Conformity

Prodotto/product details	CE		
Prodotto/product name	PERFETTO FOAM		
Identificazione/type	<p>Varianti</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; padding: 2px;">VARIANTE UNICA</td> <td style="padding: 2px;"> Materasso tre strati con uno strato di base alto 7,3cm di poliuretano schiumato ad acqua ad alta densità (24kg/mc) di produzione Vefer Spa con codice 23PP, accoppiato a uno strato alto 7,2cm di poliuretano schiumato ad acqua ad alta densità (25kg/mc) di produzione Orsa Foam Spa con codice HLC25IPP/AT, accoppiato a uno strato alto 4cm di viscoelastico schiumato ad acqua ad alta densità (40kg/mc) di produzione Giuseppe Olmo Spa con codice COLOR VE40, zone di sostegno differenziato e canali passanti. Altezza totale 26cm. Fodera sfoderabile bordata con 4 maniglie climatizzata (imbottitura misto lana per la parte invernale e misto cotone per la parte estiva) e strato di memory foam da 1,5cm nella parte invernale. </td> </tr> </table>	VARIANTE UNICA	Materasso tre strati con uno strato di base alto 7,3cm di poliuretano schiumato ad acqua ad alta densità (24kg/mc) di produzione Vefer Spa con codice 23PP, accoppiato a uno strato alto 7,2cm di poliuretano schiumato ad acqua ad alta densità (25kg/mc) di produzione Orsa Foam Spa con codice HLC25IPP/AT, accoppiato a uno strato alto 4cm di viscoelastico schiumato ad acqua ad alta densità (40kg/mc) di produzione Giuseppe Olmo Spa con codice COLOR VE40, zone di sostegno differenziato e canali passanti. Altezza totale 26cm. Fodera sfoderabile bordata con 4 maniglie climatizzata (imbottitura misto lana per la parte invernale e misto cotone per la parte estiva) e strato di memory foam da 1,5cm nella parte invernale.
VARIANTE UNICA	Materasso tre strati con uno strato di base alto 7,3cm di poliuretano schiumato ad acqua ad alta densità (24kg/mc) di produzione Vefer Spa con codice 23PP, accoppiato a uno strato alto 7,2cm di poliuretano schiumato ad acqua ad alta densità (25kg/mc) di produzione Orsa Foam Spa con codice HLC25IPP/AT, accoppiato a uno strato alto 4cm di viscoelastico schiumato ad acqua ad alta densità (40kg/mc) di produzione Giuseppe Olmo Spa con codice COLOR VE40, zone di sostegno differenziato e canali passanti. Altezza totale 26cm. Fodera sfoderabile bordata con 4 maniglie climatizzata (imbottitura misto lana per la parte invernale e misto cotone per la parte estiva) e strato di memory foam da 1,5cm nella parte invernale.		
Destinazione d'uso/intendet use	Materasso antidecubito/ / Anti-decubitus mattress/		
Classificazione 2017/745/CEE, Allegato VIII punto 4 Classification according to 2017/745/EEC, annex VIII number 4	Classe I, per la regola 1/ class I per rule 1		
Altre classificazioni/other classing	N.A.		
Ente notificato/Notified body	N.A.		
Numero certificato/certificate number	N.A.		
Procedura di certificazioni in accordo con 2017/745/CEE/Procedure according to 2017/745/EEC	Allegato II, Allegato III/Annex II, Annex III		
Numero di registrazione/NSIS number	2392915		
Codice GMDN/GMDN code	35228		
Codice CND/CND code	Y1899		

Lordflex s.r.l.
Sede Legale, Uffici e Stabilimento
Via Carrara, 11 (s.p. 360 Km. 23)
60030 SERRA DE' CONTI (AN)
tel. 0731 879466/7 fax 0731 878155
www.lordflex.com info@lordflex.com
Cap. Soc. € 1.000.000,00 i.v.
C.C.I.A.A. Ancona REA 68020
Reg. Imprese AN - Cod. Fisc./Piva 00190580423
European Vat Identification Cod. IT00190580423



Codice Udi-Di di base	UDI DI:111872856443; BASIC UDI DI: PP130621035342
Norme armonizzate/Harmonized standards	Regolamento 2017/745/CEE/, EN 12182, EN 14971, Regolamento UE 1007/2011,UNI EN 14971, UNI EN 1957/2001, UNI EN 10707
Altre norme applicate/Other standards	Altre

Il fabbricante dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto descritto sopra è in accordo con il regolamento 2017/745/CEE e successive modificazioni

We declare under sole responsibility that the products described above are in compliance with regulation 2017/745/EEC.

Serra De' Conti (AN), 20/03/2023

Lordflex's Srl

Il titolare

Perfetto Foam

materassi ortopedici ed ergonomici

Manuale d'uso

 Lordflex's Srl
Via Carrara 11
60030 Serra de Conti (AN)



Perfetto Foam

Gentile Cliente,

La ringraziamo per la preferenza riservata al ns. materasso e ci auguriamo che essa possa rispondere alle Sue aspettative.

Come cliente Lordflex's Srl Lei ha ora il privilegio di avere in ogni momento uno staff di tecnici specializzati a Sua completa disposizione.

Per ogni Sua esigenza non esiti a contattarci con i mezzi che riterrà più idonei e opportuni; al fine di rendere più esaurienti le nostre risposte La preghiamo di citare sempre il modello ed il numero di matricola del Suo materasso.

La invitiamo a seguire scrupolosamente le indicazioni riportate nel presente manuale, questo Le sarà di valido aiuto per l'utilizzo ottimale e per mantenere inalterate nel tempo le caratteristiche della Suo materasso.

Cordialmente Le auguriamo buon riposo.

Perfetto Foam

Manuale Utente

INDICE

1. AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA	4
3. SIMBOLI UTILIZZATI	4
4. DESCRIZIONE DEL MATERASSO	5
5. INSTALLAZIONE E USO	5
6. ETICHETTE	6
L'etichetta è apposta nella posizione indicata in figura:.....	6
7. PULIZIA	7
8. SMALTIMENTO	7
9. GARANZIA.....	7

Perfetto Foam

1. AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA

PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE MANUALE E LE SEGUENTI AVVERTENZE E PRECAUZIONI



- Evitare l'esposizione a fonti di calore eccessive.
- Maneggiare con cura.
- Utilizzare il presente dispositivo soltanto in conformità alla sua destinazione d'uso, prevenzione delle piaghe da decubito e trattamento degli stati dolorosi alla schiena e alla cervicale dovuti alla postura.
- Qualsiasi manipolazione, sostituzione, intervento sul dispositivo non effettuato da personale autorizzato Lordflex's comporta la decadenza della garanzia e la non responsabilità del costruttore per danni a persone o cose che possono derivarne;
- Rimuovere la fodera di rivestimento del materasso soltanto per operazioni di pulizia/disinfezione dello stesso.

2. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo medico oggetto del presente manuale d'uso è un materasso per la prevenzione delle piaghe da cubito di primo stadio, per terapia a lungo termine e domiciliare e per il trattamento di stati dolorosi alla schiena e alla cervicale dovuti alla postura.

3. SIMBOLI UTILIZZATI

Nel presente manuale sono utilizzati simboli per richiamare l'attenzione dell'utente su informazioni ed osservazioni di particolare importanza, i simboli sono i seguenti:



Simbolo di Fabbricante del dispositivo medico



Conformità rispetto al regolamento comunitario 2017/745/CE sui dispositivi medici

4. DESCRIZIONE DEL MATERASSO

4.1 CARATTERISTICHE GENERALI

Perfetto Foam è un materassi studiato appositamente per ridurre gli strati dolorosi dovuti alla postura. È realizzato in poliuretano espanso flessibile, con materiali ecologici ad alto spessore e bassa perdita di portanza per garantire il mantenimento nel tempo dell'elasticità del prodotto, e strato superficiale in memory foam.

L'anima del dispositivo è composta da poliuretano espanso flessibile con canali passanti e viscoelastico schiumato ad acqua assemblati insieme per formare un unico dispositivo, con zone di portanza differenziata.

I materassi sono fabbricati nelle seguenti dimensioni:

Larghezza da cm 80 a cm 180

Lunghezza da cm 190 a cm 200

Incremento della misura pari a 5 cm

Sono disponibili realizzazioni fuori misura su richiesta.

5. INSTALLAZIONE E USO

L'installazione del materasso è estremamente semplice. Una volta ricevuto, togliere l'imballo, verificare l'integrità e posizionare il materasso sopra alla rete del letto.

Per un corretto uso del materasso occorre utilizzarlo come indicato nell'etichetta e ruotare il rivestimento in base alla stagione (lato estivo - lato invernale).

6. ETICHETTE

Il materasso è identificato dalla seguente etichetta posizionata sopra al materasso stesso.



L'etichetta è apposta nella posizione indicata in figura:



7. PULIZIA

Ad intervalli regolari pulite e disinfettate il materasso. Non immergete il materasso in acqua.
In caso di uso in ambito ospedaliero/clinico disinfettare e igienizzare il materasso ad ogni cambio paziente. Pulizia della fodera di rivestimento come da indicazioni riportate in etichetta prodotto.

8. SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto con i rifiuti urbani e secondo la norma vigente nel proprio comune di residenza.

9. GARANZIA

La Lordflex's garantisce il materasso contro difetti di materiale e di produzione per un periodo di 24 mesi dalla consegna

Nota: ogni tentativo di riparazione, ripristino o modifica del materasso, che esuli da quanto contemplato nel manuale utente, da parte di persona non autorizzata dalla Lordflex's, farà decadere la garanzia.

Per richiedere l'intervento in garanzia, l'acquirente, immediatamente dopo il rilevamento dell'evento riguardante il reclamo, dovrà contattare la Lordflex's per iscritto o telefonicamente. In nessun caso la Lordflex's sarà responsabile di danni diretti, indiretti, a persone animali od oggetti causati da incuria da parte del cliente.