

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DI DISPOSITIVO MEDICO REDATTA DAL FABBRICANTE

Fabbricante: Pro Medicare Srl sede Legale ed operativa in Mesagne (BR) Via Montagna

Nome del dispositivo: "Base posturale manuale serie Adacta"

UDI-DI BASIC: 805660010ADACTAWV

SRN: IT-MF-000022537

Codici dispositivi: Allegato "All.Dic.Con.Ada. Rev.3 28/03/2025"

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 19 del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, il sottoscritto Dott. Franco Cariolo, Amministratore Unico e Legale Rappresentante della Pro Medicare S.r.l., fabbricante di dispositivi medici di serie di classe I secondo le regole previste, avendo proceduto alla valutazione della conformità come prescritto dal suddetto Regolamento ed avendo integralmente adempiuto alle procedure stabilite al Capo V Sezione 2 e dell'allegato II e III,

garantisce e dichiara che

- i suddetti dispositivi, soddisfano pienamente i requisiti stabiliti dall'articolo 5 e dell'allegato I e pertanto possono essere legittimamente immessi in commercio ed in servizio, previa apposizione della marcatura CE prevista dall'articolo 20 del Regolamento UE 2017/745;
- Pro Medicare S.r.l. è responsabile della progettazione, fabbricazione, confezionamento ed etichettatura.

Mesagne (BR), 28/03/2025

Pro Medicare S.r.l.

Amministratore Unico e Legale Rappresentante

L'amministratore unico

Linea	Codice - Descrizione dispositivo
ADACTA	A-LC/LR/-(Mis.)-BL/MG/RS/TI - Telaio Modulare per Sistema di Postura Adacta Liga
	<u>CARATTERISTICHE:</u> A: Telaio Adacta LC: Telaio Liga chiudibile; LR: Telaio Liga rigida Mis.: misura BL: blu; MG: magenta; RS: rosso; TI: titanio <u>LEGENDA MISURE:</u> LC/LR: US(30x38); XXS(35x38); XS(35x42); XS1(38x45); S(41x46); M(41x50); M1(44x50); L(47x46); XL(47x50)
ADACTA	A-LEO-(Mis.)-BL/RO/RS/TR/TI - Telaio Modulare per Sistema di Postura Adacta Leo
	<u>CARATTERISTICHE:</u> A: Telaio Adacta LEO: Telaio Leo rigida Mis.: misura BL: blu; RO: rosa; RS: rosso; TR: turchese; TI: titanio <u>LEGENDA MISURE:</u> LEO: US(30x38); XXS(35x38); XS(35x42); XS1(38x45); S(41x46); M(41x50); M1(44x50)
ADACTA	A-LEO-V-(Mis.)-TI/NE - Telaio Modulare per Sistema di Postura Adacta Leo Vip
	<u>CARATTERISTICHE:</u> A: Telaio Adacta LEO: Telaio Leo rigida V: Vip Mis.: misura TI: titanio; NE: nero <u>LEGENDA MISURE:</u> LEO: XS1(38x45); S(41x46); M(41x50); M1(44x50)
ADACTA	A-LLC/LLR/-(Mis.)-BL/RO/RS/TR/TI - Telaio Modulare per Sistema di Postura Adacta Liga Light
	<u>CARATTERISTICHE:</u> A: Telaio Adacta LLC: Telaio Liga Light chiudibile; LLR: Telaio Liga Light rigida Mis.: misura BL: blu; RO: rosa; RS: rosso; TR: turchese; TI: titanio <u>LEGENDA MISURE:</u> LLC/LLR: US(30x38); XXS(35x38); XS(35x42); XS0(38x42); XS1(38x45); S(41x46); M(41x50); M1(44x50); L(47x46); XL(47x50)
ADACTA	A-ERG-(Mis.)-BL/FC/VN - Giò Ermes
	<u>CARATTERISTICHE:</u> A: Telaio Adacta ERG: Telaio rigido Mis.: misura BL: blu; FC: fucsia; VN: vinaccia <u>LEGENDA MISURE:</u> ERG: 2 (25x38,5), 3 (30x34,5), 6 (35x42,5)
ADACTA	A-ERR-(Mis.)-BL/RO/VN - Adacta Giò
	<u>CARATTERISTICHE:</u> A: Telaio Adacta ERR: Telaio rigido Mis.: misura BL: blu; RO: rosa; VN: bordeaux <u>LEGENDA MISURE:</u> ERR: 1 (25x34,5), 2 (25x38,5), 3 (30x34,5), 4 (30x38,5), 5 (35x38,5), 6 (35x42,5), 7 (38x42,5)
ADACTA	A-KLIM-(Mis.)-GR - Adacta Klim
	<u>CARATTERISTICHE:</u> A: Telaio Adacta Mis.: misura GR: grigio <u>LEGENDA MISURE:</u> KLIM: XXS(35x38); XS(35x42); XS1(38x46); S(41x46); M(41x50); M1(44x50)
ADACTA	KIT-BR-(Mis.) - Kit tubolare-bracciolo
	Mis.: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 1:25mm; 2:30mm
ADACTA	KIT-ME-P(mis) DX/SX - Kit multiregolabile estraibile pediatrico dx/sx
	Mis.: misura <u>LEGENDA MISURE:</u> 1: appoggio(8x22)/contenitore(25x10) ; 2: appoggio(10x30)/contenitore(30x12) DX:destro; SX:sinistro

ADACTA- VERSA	KIT-SP(mis)(dx/sx)Z - Unità posturale arto superiore estraibile regolabile in larghezza/altezza/profondità per kit spondina <u>Mis.</u> : misura <u>Z</u> : L: Lunga; campo vuoto: corta DX:destro; SX:sinistro LEGENDA MISURE: <u>1</u> : piccolo; <u>2</u> : grande
ADACTA-VERSA	A-VTC/VTR-(Mis.)-RO/TR-B/M/D-E/S - Sistema di Postura Integrato Adacta-Versa "TITTI" CARATTERISTICHE: <u>A</u> : Telaio Adacta VTC : Sistema di postura integrato per bambini Versa Titti chiudibile; VTR : Sistema di postura integrato per bambini Versa Titti rigida <u>Mis.</u> : misura <u>RQ</u> : magenta; <u>TR</u> : turchese <u>B</u> : Inserto Seat Basico; <u>M</u> : Inserto Seat Mediano; <u>D</u> : Inserto Seat Domino <u>E</u> : schienale Effecto; <u>S</u> : schienale Supporto LEGENDA MISURE: VTC/VTR : US(30x38); XXS(35x38); XS(35x42); XS0(38x42)
ADACTA-VERSA	A-ZC/ZR-(Mis.)-B/M/D-E/S - Sistema di Postura Integrato Adacta-Versa "ZEUS" CARATTERISTICHE: <u>A</u> : Telaio Adacta ZC : Sistema di postura integrato per adulti Versa Zeus chiudibile titanio; ZR : Sistema di postura integrato per adulti Versa Zeus rigida titanio <u>Mis.</u> : misura <u>B</u> : Inserto Seat Basico; <u>M</u> : Inserto Seat Mediano; <u>D</u> : Inserto Seat Domino <u>E</u> : schienale Effecto; <u>S</u> : schienale Supporto LEGENDA MISURE: ZC/ZR : XS1(38x45); S(41x46); M(41x50); M1(44x50); L(47x46); XL(47x50)
ADACTA	PMD X-Y - Unità posturale per arto inferiore base Adacta CARATTERISTICHE: <u>X</u> : tipologia di angolo ginocchio e può essere G-90P; OPT G-75P; OPT G-01P; G-75A; OPT G-90A; OPT G-01A; OPT G-03A; G-02S; OPT G-90S; OPT G-75S; OPT G-00-75; OPT G-00-90; OPT G-02S; G-03A; OPT G-75A <u>Y</u> : identifica il colore BL, RO, RS, TI, TR
ADACTA	OPT/S06-001-X - Unità posturale per arto inferiore base Adacta verticale elevabile e telescopico CARATTERISTICHE: <u>X</u> : rappresenta il lato 1: destro; 2: sinistro

N.B.: le misure sono espresse in centimetri (cm)