



# Dispositivi Medici

CE **MD**

BROCHURE INFORMATIVA  
PER OPERATORI



Somaschini Lane  
dal 1919

---

## CHE COS'È UN DISPOSITIVO MEDICO

Il Regolamento UE 2017/745 cita: per dispositivo medico si intende: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

## DETRAIBILITÀ FISCALE

Per tutti i materassi iscritti come Dispositivi Medici CE in Classe 1, è possibile usufruire della detrazione del 19% come spesa sanitaria dalla dichiarazione dei redditi annuale, degli aventi diritto.

---

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DISPOSITIVO MEDICO PRODOTTO

**Ai sensi del Regolamento UE 2017/745**

**Fabbricante:**

**Somaschini Lane S.r.l.**  
Via Garibaldi, 15 - 22060 Carugo (CO)

**Regolamento Applicabile:**

**REGOLAMENTO UE 2017/745** concernente i  
dispositivi medici e successive modifiche e integrazioni

**Classificazione:** (Allegato VIII, UE 2017/745) **Classe I (Regola 1)**

**UDI-DI BASE**

**805269348SOMMATDMJE**

- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti all'Allegato I del regolamento UE 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
- Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del regolamento UE 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione dell'ultimo lotto.
- Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo medico sopra menzionato è immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio.

Si dichiara che quanto riportato non è la Dichiarazione di conformità originale ma un estratto della stessa e che la versione originale è allegata ad ogni prodotto.



## CENTO *per* CENTO

Materasso a molle indipendenti artigianale italiano con finiture hand made. Prodotto che si sviluppa su 5 principi fondamentali: un box robusto e stabile che racchiude un molleggio portante in **Titanio**, uno strato attivo per consentire massima distensione dorsale, uno strato in **Touch Foam** elastico ed accogliente, un'imbottitura trapuntata ottenuta con una falda di 3 materiali rivestita da un tessuto in viscosa lavabile a 60°C. **Cento per Cento** è un materasso **no flip**, ovvero si utilizza da un solo lato.



# GEMMA

Materasso a molle indipendenti comodo, raffinato, prestigioso. Topper con imbottitura in **Touch Foam** per un effetto accogliente, morbido e resiliente. Sostegno delicato e progressivo. Rivestito in tessuto **Tencel®**: igroscopico sfoderabile e lavabile. Molleggio 7 zone con box **Acquatech®**. Gemma e' un materasso **no flip**, ovvero si utilizza da un solo lato.

Somaschini Lane  
dal 1919

CE IVDI

**MATERASSO GEMMA**

Topper in touch foam abbinato a un molleggio indipendente a 7 zone differenziate per un sempre accogliente, delicato e progressivo.

MATERASSO ANTICARICO TESSUTO ANALLERGICO TOUCH FOAM TESSUTO TENCELL LAVABILE 60

Materasso NO-FLIP si utilizza solo da un lato. Altezza materasso 27 cm.

1 unità

2020/04

0420

Somaschini Lane s.r.l.  
Via Cavallotti, 14  
37060 Somaschini (Verona)  
www.somaschinilane.com

inv. 1 - 05/2023



## COMFORT DELUXE

Materasso a molle indipendenti strutturato con un topper in **Memory** removibile e lavabile che cede dolcemente alla pressione, modellandosi perfettamente sul corpo. L'altro lato è realizzato con un topper in **fibra anallergica** altamente traspirante più adatto alle stagioni calde, removibile e lavabile.

La fodera, morbida e delicata sulla pelle, è tessuta con **fibre naturali**: grazie all'elevata traspirabilità garantisce un clima sempre asciutto e contrasta la proliferazione di microrganismi allergici.



## CELEBRITY MEMO PLUS

Materasso a molle indipendenti con lato invernale in **lana merinos** e lato estivo in **cotone**. Il molleggio è a 7 zone differenziate ed è racchiuso in un box realizzato in **Acquatech®** e arricchito da un pannello in **Memory** su un lato. I performanti materiali modellanti (**Memory**) rendono il piano di riposo stabile e accogliente.





Somaschini Lane  
dal 1919

DAL 1919

*Sul nostro lavoro potete dormire sonni tranquilli*

I materassi dispositivo medico Somaschini Lane nascono per ottimizzare la pressione corporea durante il riposo, distribuendola in modo uniforme sulla superficie di contatto tra corpo e materasso.



Permettono di prevenire e ridurre le sintomatologie dolorose di schiena e collo, in quanto si adattano al profilo e alla posizione del corpo.

Tutti i prodotti sono registrati sul sito del Ministero della Salute e consultabili su: [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

Carugo (CO) - via Garibaldi, 15 - Angolo via Addolorata - tel. 031.761241 - [info@somaschinilane.com](mailto:info@somaschinilane.com)

[www.somaschinilane.com](http://www.somaschinilane.com)

Per le specifiche di fornitura e le condizioni generali di vendita si fa richiamo a quanto evidenziato nei cataloghi di prodotto Somaschini Lane