

Dispositivi
MEDICI CE

CHE COS'È UN DISPOSITIVO MEDICO?

Per dispositivo medico si intende, per citare il testo della direttiva UE 2017/745, un "qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia".

I nostri materassi sono qualificati a "Dispositivo Medico Classe 1 CE", in quanto tutte le materie prime utilizzate sono state sottoposte a dei test presso dei laboratori esterni certificatori, ed il sistema di costruzione è stato protocollato, fino ad ottenere la marcatura CE.

DETRAIBILITÀ FISCALE

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

Per poter fruire della detrazione, il contribuente deve essere in possesso di prescrizione medica, che attesti lo stato di salute della persona richiedente, la patologia comprovata, e pertanto, la necessità di dover usufruire di un materasso che sia Dispositivo Medico CE in Classe 1.

La fattura a cui si riferisce la spesa, dovrà essere intestata al richiedente avente diritto, con data successiva a quella della prescrizione medica.

La documentazione dovrà essere conservata con la dichiarazione dei redditi per un periodo di almeno cinque anni.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DISPOSITIVO MEDICO (MD) PRODOTTO



Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del regolamento dispositivi medici (UE 2017/745 e s.m.i.)

UNI CEI EN ISO 14971

"Dispositivi Medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"

UNI EN 12182

"Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova"

CLASSIFICAZIONE ue 2017/745

Classe I - per la regola 1

PROCEDURA DI CERTIFICAZIONI IN ACCORDO CON UE 2017/745

Allegato VIII capo III

NORME ARMONIZZATE

uni cei en iso 14971

ALTRE NORME APPLICATE

UNI EN 12182

CODICE CND

V0899

Attrezzature di supporto all'attività sanitaria - altre



Tutti i prodotti sono registrati sul sito
del Ministero della Salute e consultabili su:

www.salute.gov.it

GOLF FEEL

DISPOSITIVO MEDICO CE 2320316*

Materasso dall'elevato comfort a portanza differenziata realizzato in Aquatech® ad alta densità per un sostegno e accoglienza senza compressioni. Parte superiore in feel hd, tessuto stretch damascato.



INNERGETIC® IPOALLERGENICO

DISPOSITIVO MEDICO CE 1847498*

Innergetic® è il materasso pensato per chi desidera riposare in modo sano e svegliarsi in piena forma, recuperando le energie dopo una giornata di lavoro e stress. Innovativo ed ergonomico, agevola i movimenti notturni.

In questo modo colonna vertebrale, spalle e bacino non subiscono pressioni, favorendo una migliore circolazione sanguigna. Igienicamente sicuro perché è antibatterico.



ERGOMOVIE MEDICAL

DISPOSITIVO MEDICO CE 1768986*

Un accattivante design personalizzabile, la cura dei particolari e l'eccezionale compattezza ne decretano il successo. I motori sono perfettamente integrati nella struttura della rete e grazie ai 5 punti di snodo, si possono assumere moltissime posizioni durante il riposo, per un comfort unico.

Il telaio è realizzato in legno di faggio multistrato (70x25 mm) ed è disponibile in diverse finiture. Completa di angolare gommato antiurto e maniglie laterali di contenimento.



DUAL MEDICAL

DISPOSITIVO MEDICO CE 1820592*

Robusta ed elegante, grazie alla sua motorizzazione integrata alla struttura permette di assumere tutte le posizioni cercate, per un perfetto adattamento anatomico sia in movimento che in posizione statica.

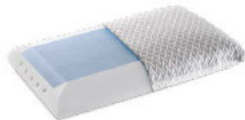
In legno di faggio multistrato sezione 70x25 con finitura d'angolo a 45°. Completa di angolare antiurto e maniglie laterali di contenimento.



GEL MEMORY

SAPONETTA DISPOSITIVO MEDICO CE 1848147*

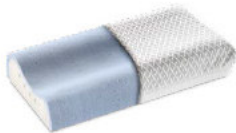
Un guanciale di elevata qualità per i materiali impiegati. Si modella perfettamente adattandosi alle varie posizioni durante il sonno. Estremamente leggero, confortevole e traspirante. Caratterizzato da una serie di canali trasversali che favoriscono un costante flusso d'aria per una massima traspirazione e permettono un'elevata conducibilità termica naturale per rimanere freschi. Il rivestimento "Duo Clima" in MicroTENCEL® aiuta a regolare la temperatura per il massimo comfort in tutte le stagioni.



GEL MEMORY

CERVICALE DISPOSITIVO MEDICO CE 1848138*

Creato per garantire un supporto di livello superiore. È particolarmente indicato per chi soffre di dolori al collo, schiena o spalle. Caratterizzato da una superficie ergonomica curva, ideale per persone che dormono sulla schiena o su un fianco. I canali trasversali interni, potenziano l'elevata conducibilità termica naturale per rimanere freschi e comodi.



DREAM BLUE MEMORY

SAPONETTA DISPOSITIVO MEDICO CE 1848127*

Struttura in Memory Fresh Blue e in Soia Memory Touch. Materiali anallergici e dermatologicamente testati nel rispetto delle più severe norme internazionali. Grazie alla superficie scavata a scacchiera garantisce un clima ideale durante il sonno riducendo i picchi di pressione fino al 40% rispetto ad un qualsiasi altro guanciale modellandosi al peso del collo e della testa. Estremamente accogliente, fresco e traspirante. Il rivestimento "Duo Clima" in MicroTENCEL® aiuta a regolare la temperatura per il massimo comfort in tutte le stagioni.



DREAM BLUE MEMORY

CERVICALE DISPOSITIVO MEDICO CE 1848115*

Struttura in Memory Fresh Blue e in Soia Memory Touch. Materiali anallergici e dermatologicamente testati nel rispetto delle più severe norme internazionali. La sua forma concava permette alla nuca di restare stabile ed in linea con la colonna vertebrale, consentendo ai muscoli del collo e delle spalle il massimo rilassamento.



DREAM BLUE SOLE

DISPOSITIVO MEDICO CE 1848152*

Struttura in Memory Fresh Blue e in Soia Memory Touch. Lo scopo principale di questo guanciale è di promuovere lo stretching ed un maggior rilassamento di tutto il corpo, allungando delicatamente i dischi intervertebrali. La forma circolare e concava consente un appoggio ottimale della nuca per un corretto allineamento della colonna vertebrale, eliminando tensioni muscolari e la compressione del padiglione auricolare. I materiali sono anallergici e dermatologicamente testati nel rispetto delle più severe norme internazionali. Estremamente accogliente, fresco e traspirante.

Fodera esterna in tessuto Bielastich lavabile a 60° C versatile, resistente, traspirante e confortevole. Mantiene la temperatura ideale, evitando la sudorazione, soprattutto nella stagione calda.
Fodera interna in tessuto di cotone.



GRAN PASCIA

DISPOSITIVO MEDICO CE 1847347

Prodotto artigianale italiano realizzato completamente da Manifattura Falomo.

È un progetto che fonda le sue basi su 5 principi fondamentali: un box robusto e stabile che racchiude un molleggio portante in Titanio, uno strato attivo per consentire una massima distensione dorsale, uno strato in Feel HD elastico ed accogliente, un'imbottitura trapuntata ottenuta con una falda di 3 materiali e un tessuto in viscosa lavabile a 60°C.



KARAT DE LUXE

DISPOSITIVO MEDICO CE 1847359

Il Karat De Luxe presenta l'esclusivo sistema PhysioClima con fodera in cashmere e viscosa e imbottitura in Soia Bio Memory Touch e Solotex™. Il Soia Bio Memory, sul lato invernale, è accogliente e confortevole, mentre il Solotex™, sul lato estivo, garantisce il massimo della freschezza.

Il box è composto interamente da un triplo strato di molle insacchettate a portanza progressiva, ed esternamente, su ambo i lati, da uno strato di lattice microforato accoppiato a juta.



BALANCE DE LUXE

DISPOSITIVO MEDICO CE 1242548

Il materasso presenta un lato in Soia Memory Touch (trapuntino removibile e lavabile a secco) che cede dolcemente alla pressione del corpo, modellandosi perfettamente al profilo del dormiente. L'altro lato (trapuntino fisso) in Solotex™ favorisce un riposo più fresco nelle stagioni calde. La fodera, morbida e delicata sulla pelle, è realizzata in fibre naturali e grazie all'elevata traspirabilità, garantisce un clima sempre asciutto e contrasta la proliferazione di microrganismi allergici. Box con esclusivo molleggio Flexzyone con Soia Memory HD su un lato.



BALANCE GIUBILEO

DISPOSITIVO MEDICO CE 2280310

Il materasso presenta un lato in soia memory touch che cede dolcemente alla pressione del corpo. L'altro lato in Solotex™ favorisce un riposo più fresco nelle stagioni calde. La fodera in tessuto 3d seta dall'elevata traspirabilità.

Box interno a molle insacchettate con un lato in feel hd.



VINTAGE IPNO

DISPOSITIVO MEDICO CE 2105931*

Vintage recupera i valori della tradizione manifatturiera italiana per realizzare un materasso dalla qualità superiore. Il capitonnage è realizzato interamente a mano; dei cordoncini attraversano le imbottiture e la sospensione e vengono fissati in superficie da piccole trecce di cotone. Il procedimento consolida e rinforza la struttura del prodotto e ne garantisce stabilità e durevolezza. Un comodo pillow top con imbottitura in Edenslana, completa questo straordinario materasso per un comfort unico ed esclusivo.



CARISMA PILLOW TOP

Comodo, elegante e dal design innovativo ed esclusivo. Topper con rivestimento in Tencel per un sostegno accogliente, delicato e progressivo; il tutto sfoderabile e lavabile.

Molleggio 7 Zone con box in Aquatech® e Support Flex System contenitivo.

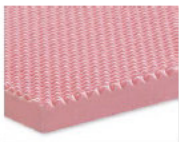


PILLOW TOP IN 4 MATERIALI A SCELTA

FEEL HD

DISPOSITIVO
MEDICO CE

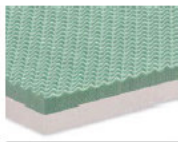
1847499*



MEMORY

DISPOSITIVO
MEDICO CE

1847636*



LATTICE

DISPOSITIVO
MEDICO CE

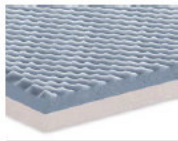
1847630*



GEL

DISPOSITIVO
MEDICO CE

1847500*



EVO DE LUXE

DISPOSITIVO MEDICO CE 2105515*

Il materasso pensato e realizzato per chi desidera il massimo in fatto di pulizia ed igiene: sfoderabile grazie alla comoda cerniera perimetrale, il pannello superiore è lavabile a 40°C.

Il molleggio è a molle insacchettate indipendenti con ben 7 zone differenziate.



EVO MEMORY

DISPOSITIVO MEDICO CE 1847196*

Evo Memory è un materasso rivestito da un'elegante fodera damascata, con trattamento antiacaro permanente.

Il molleggio è composto da molle insacchettate 7 zone, racchiuse in un box realizzato in Aquatech® e arricchito da un pannello in Soia Bio Memory su un lato.



SBADIGLIO

DISPOSITIVO MEDICO CE 2105392*

Materasso caratterizzato da una trapuntatura soffice e raffinata, con una esclusiva fascia perimetrale in tinta unita: la struttura interna è composta da molle indipendenti insacchettate e differenziate, abbinata nel lato superiore, ad uno strato in Soia Memory Touch, ideale per modellarsi alle diverse conformazioni del corpo umano.



BODY TRAINER

DISPOSITIVO MEDICO CE 1961893*

Il materasso dalla struttura unica che ottimizza il benessere durante il sonno, garantendo giornate più performanti e vitali.

BODY TRAINER ti consente un riposo attivo e rigenerante e ti mette nelle condizioni ideali, per affrontare una nuova giornata da protagonista.

Struttura interna ad elevate qualità biomeccaniche e finiture esterne lavorate con metodo sartoriale.

Il dormire con la D maluscola è solo BODY TRAINER.



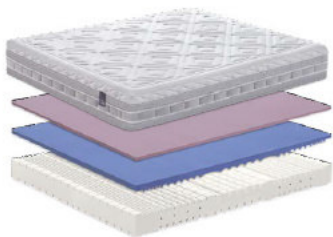
MAJOR WELLNESS

DISPOSITIVO MEDICO CE 1844422*

Stress, mal di schiena, tensioni muscolari vengono accentuati se non si riposa in modo corretto.

Manifattura Falomo, grazie agli studi effettuati sulla forma e la struttura del materasso, ha sviluppato Major Wellness, un materasso pensato per il benessere psico-fisico delle persone, di qualsiasi età. Un primo strato in Feel HD ed un secondo strato in Memory Fresh Blue garantiscono inoltre un microclima ideale.

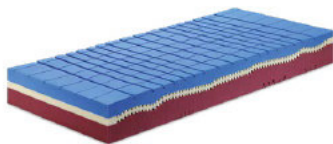
Lastra di base Kuschelmed® Technology.



RELAXODY NEW

DISPOSITIVO MEDICO CE 1242428*

Relaxody è l'ultimo ritrovato in fatto di ricerca e sviluppo, realizzato utilizzando polioli vegetali, tra i quali la soia ed una speciale crema rinfrescante e naturale. L'elevata qualità dei materiali impiegati e la particolare struttura traspirante assicurano un microclima ideale durante il sonno, favorendo un riposo rigenerante. Il materasso Relaxody New è dermatologicamente testato e rispetta le più severe certificazioni internazionali.



GELODY

DISPOSITIVO MEDICO CE 184708g*

La nuova schiuma gel abbinata al viscoelastico offre un'eccezionale sensazione di accoglienza, morbidezza ed elasticità, per un comfort ottimale durante il riposo.

Progettato con tecnologia a zone di spessore variabile per alleviare i punti di compressione.

Il gel termoregolatore allontana il calore per un sonno più fresco e ristoratore.

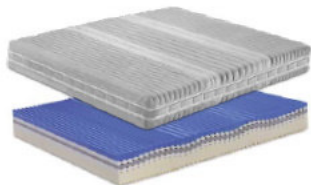
Rivestimento eccezionalmente morbido e piacevole al tatto.



IMPERIAL FRESH BLUE

DISPOSITIVO MEDICO CE 2140471*

Imperial nasce dall'esigenza di avere un materasso in Memory che garantisca una giusta accoglienza e nel contempo un supporto deciso. Il Memory Fresh Blue e i 2 inserti in Eos, lavorati a "spina dorsale", garantiscono un microclima ideale ed un'ottima traspirazione. Completa il tutto la fodera Bielastich Stretch, con l'inserto "AirPedic System", elegante e traspirante.

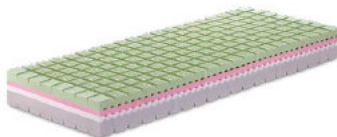


SOIA MEMORY

DISPOSITIVO MEDICO CE 1242446*

Il materasso Soia Memory presenta una superficie in Soia Memory Touch, automodellante e confortevole nell'accogliere la pressione del corpo, senza reagire con alcuna contropinta.

Un secondo strato in Soia Memory Touch HD più sostenuto, rappresenta un'ideale ed ottimale sostegno per il corpo senza compressioni alla colonna vertebrale e agli arti.



KUSCHELMED® DE LUXE

DISPOSITIVO MEDICO CE 126538/R*

Il materasso ipoallergenico e sfoderabile Kuschelmed® De Luxe soddisfa tutti gli standard imposti dalle direttive europee e risulta efficace nel prevenire ed alleviare problemi posturali e patologie da decubito. Dal design ergonomico, confortevole, grazie alle sagomature tridimensionali è ideale per chi soffre di lombalgia poiché assicura una maggiore distensione della colonna vertebrale. Composto con inserti in Feel HD: massima accoglienza per la zona spalle ed una minor compressione del collo e delle cervicali.



KUSCHELMED®

DISPOSITIVO MEDICO CE 120358/R*

Il materasso ipoallergenico e sfoderabile Kuschelmed® soddisfa tutti gli standard imposti dalle direttive europee e risulta efficace nel prevenire ed alleviare problemi posturali e patologie da decubito.

Dal design ergonomico, confortevole, è ideale per chi soffre di dolori dorsali.



GOLF MEMORY

DISPOSITIVO MEDICO CE 1847114*

Materasso dall'elevato comfort a portanza differenziata realizzato in Aquatech® ad alta densità, per un sostegno e accoglienza senza compressioni. Parte superiore in Soia Memory, tessuto stretch damascato.

