

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



L'azienda Demarta Virginio S.a.S. dichiara, sotto la propria responsabilità, che i seguenti dispositivi medici marchiati CE:

Articolo	Codice
Cuscino Antidecubito Stream Air ad Una Valvola 40x40x6 cm	05.01.1CR88-6
Cuscino Antidecubito Stream Air ad Una Valvola 46x40x6 cm	05.01.1CR98-6
Cuscino Antidecubito Stream Air ad Una Valvola 46x46x6 cm	05.01.1CR99-6
Cuscino Antidecubito Stream Air ad Una Valvola 50x46x6 cm	05.01.1CR48-6
Cuscino Antidecubito Stream Air ad Una Valvola 40x40x10 cm	05.01.1CR88-10
Cuscino Antidecubito Stream Air ad Una Valvola 46x40x10 cm	05.01.1CR98-10
Cuscino Antidecubito Stream Air ad Una Valvola 46x46x10 cm	05.01.1CR99-10
Cuscino Antidecubito Stream Air ad Una Valvola 50x46x10 cm	05.01.1CR48-10
Cuscino Antidecubito Stream Air a Due Valvole 40x40x6 cm	05.01.2CR88-6
Cuscino Antidecubito Stream Air a Due Valvole 46x40x6 cm	05.01.2CR98-6
Cuscino Antidecubito Stream Air a Due Valvole 46x46x6 cm	05.01.2CR99-6
Cuscino Antidecubito Stream Air a Due Valvole 50x46x6 cm	05.01.2CR48-6
Cuscino Antidecubito Stream Air a Due Valvole 40x40x10 cm	05.01.2CR88-10
Cuscino Antidecubito Stream Air a Due Valvole 46x40x10 cm	05.01.2CR98-10
Cuscino Antidecubito Stream Air a Due Valvole 46x46x10 cm	05.01.2CR99-10
Cuscino Antidecubito Stream Air a Due Valvole 50x46x10 cm	05.01.2CR48-10

sono classificati come classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

Gli articoli soprariportati, inoltre:

- Rispettano le misure definite dai requisiti essenziali di salute e sicurezza della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.lgs 46/97), Allegato I e VII.
- Sono conformi a tutti gli standard europei ad essi applicabili.

Pollone, 17 Luglio 2018

DEMARTA VIRGINIO S.a.S.
Dott. Virginio Belletti



DECLARATION OF CONFORMITY



Demarta Virginio S.a.S. declares under his sole responsibility that the CE marked devices:

Article	Code
Low Pressure Cushion Stream Air with One Valve 40x40x6 cm	05.01.1CR88-6
Low Pressure Cushion Stream Air with One Valve 46x40x6 cm	05.01.1CR98-6
Low Pressure Cushion Stream Air with One Valve 46x46x6 cm	05.01.1CR99-6
Low Pressure Cushion Stream Air with One Valve 50x46x6 cm	05.01.1CR48-6
Low Pressure Cushion Stream Air with One Valve 40x40x10 cm	05.01.1CR88-10
Low Pressure Cushion Stream Air with One Valve 46x40x10 cm	05.01.1CR98-10
Low Pressure Cushion Stream Air with One Valve 46x46x10 cm	05.01.1CR99-10
Low Pressure Cushion Stream Air with One Valve 50x46x10 cm	05.01.1CR48-10
Low Pressure Cushion Stream Air with Two Valves 40x40x6 cm	05.01.2CR88-6
Low Pressure Cushion Stream Air with Two Valves 46x40x6 cm	05.01.2CR98-6
Low Pressure Cushion Stream Air with Two Valves 46x46x6 cm	05.01.2CR99-6
Low Pressure Cushion Stream Air with Two Valves 50x46x6 cm	05.01.2CR48-6
Low Pressure Cushion Stream Air with Two Valves 40x40x10 cm	05.01.2CR88-10
Low Pressure Cushion Stream Air with Two Valves 46x40x10 cm	05.01.2CR98-10
Low Pressure Cushion Stream Air with Two Valves 46x46x10 cm	05.01.2CR99-10
Low Pressure Cushion Stream Air with Two Valves 50x46x10 cm	05.01.2CR48-10

have been classified as class I, according to annex IX MDD 93/42/EEC, rule 1.

The above-mentioned articles also comply with:

- The measures defined by the essential health and safety requirements of Directive 93/42/EEC (implemented in Italy with Decree 46/97) annex I and VII.
- All European standards applicable to them.

Pollone, 17 July 2018

DEMARTA VIRGINIO S.a.S.
Dott. Virginio Belletti

