

## 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 Neodynamic ad Una Valvola 36x38x6.7 cm	05.01.1RNEO3638
Cuscino Antidecubito Neodynamic ad Una Valvola 38x38x7 cm	05.01.1RNEO3838
Cuscino Antidecubito Neodynamic ad Una Valvola 42x40x7.5 cm	05.01.1RNEO4240
Cuscino Antidecubito Neodynamic ad Una Valvola 46x42x8 cm	05.01.1RNEO4642
Cuscino Antidecubito Neodynamic ad Una Valvola 50x46x8.5 cm	05.01.1RNEO5046
Cuscino Antidecubito Neodynamic a Due Valvole 36x38x6.7 cm	05.01.2RNEO3638
Cuscino Antidecubito Neodynamic a Due Valvole 38x38x7 cm	05.01.2RNEO3838
Cuscino Antidecubito Neodynamic a Due Valvole 42x40x7.5 cm	05.01.2RNEO4240
Cuscino Antidecubito Neodynamic a Due Valvole 46x42x8 cm	05.01.2RNEO4642
Cuscino Antidecubito Neodynamic a Due Valvole 50x46x8.5 cm	05.01.2RNEO5046

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 Neodynamic with One Valve 36x38x6.7 cm	05.01.1RNEO3638
Low Pressure Cushion Neodynamic with One Valve 38x38x7 cm	05.01.1RNEO3838
Low Pressure Cushion Neodynamic with One Valve 42x40x7.5 cm	05.01.1RNEO4240
Low Pressure Cushion Neodynamic with One Valve 46x42x8 cm	05.01.1RNEO4642
Low Pressure Cushion Neodynamic with One Valve 50x46x8.5 cm	05.01.1RNEO5046
Low Pressure Cushion Neodynamic with Two Valves 36x38x6.7 cm	05.01.2RNEO3638
Low Pressure Cushion Neodynamic with Two Valves 38x38x7 cm	05.01.2RNEO3838
Low Pressure Cushion Neodynamic with Two Valves 42x40x7.5 cm	05.01.2RNEO4240
Low Pressure Cushion Neodynamic with Two Valves 46x42x8 cm	05.01.2RNEO4642
Low Pressure Cushion Neodynamic with Two Valves 50x46x8.5 cm	05.01.2RNEO5046

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

