

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

L'azienda Demarta Virginio S.a.S. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa Demarta Virginio S.a.S.:

BASIC UDI-DI ASSICELLE DI SCIVOLAMENTO: 8052141080304BGR

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Original Banana Board 62x26 cm	03.04.5015Y	08052141086940
Banana Board 70x26 cm	03.04.5015	08052141086964
Banana Board 58x26 cm	03.04.5016	08052141086971
Board 59x32 cm	03.04.5020	08052141086988
Board 76x32 cm	03.04.5050	08052141086995
Board Butterfly 59x32 cm	03.04.5031	08052141087008
Board Butterfly 76x32 cm	03.04.5061	08052141087015
Board Butterfly Flex 59x32 cm	03.04.5064	08052141087022
Board Butterfly Flex 76x32 cm	03.04.5065	08052141087039

sono conformi alle disposizioni applicabili del **Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici del 5 aprile 2017**.

La Demarta Virginio S.a.S. dichiara, inoltre, quanto segue:

- I dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
- I dispositivi in tabella **NON SONO STRUMENTI DI MISURA**.
- I dispositivi in tabella **NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE**.
- I dispositivi in tabella vengono commercializzati in **confezione NON STERILE**.
- I dispositivi in tabella sono da considerarsi come appartenenti alla **classe I** in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.

Pollone, 26/05/2021

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



DECLARATION OF CONFORMITY



Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017

Demarta Virginio S.a.S. declares under its sole responsibility that the products made and traded by Demarta Virginio S.a.S. and belonging to the group of:

BASIC UDI-DI SLIDING BOARDS: 8052141080304BGR

Article	Code	UDI-DI / EAN
Original Banana Board 62x26 cm	03.04.5015Y	08052141086940
Banana Board 70x26 cm	03.04.5015	08052141086964
Banana Board 58x26 cm	03.04.5016	08052141086971
Board 59x32 cm	03.04.5020	08052141086988
Board 76x32 cm	03.04.5050	08052141086995
Board Butterfly 59x32 cm	03.04.5031	08052141087008
Board Butterfly 76x32 cm	03.04.5061	08052141087015
Board Butterfly Flex 59x32 cm	03.04.5064	08052141087022
Board Butterfly Flex 76x32 cm	03.04.5065	08052141087039

comply with the applicable provisions of the **2017/745 Regulation on Medical Devices of 5 April 2017**.

Demarta Virginio S.a.S. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

- The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
- The devices **ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS**.
- The devices **ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS**.
- The devices are packed in **NON-STERILE BOX**.
- The devices belong to **class I** in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation.

Pollone, 26/05/2021

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

