

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 ASSI DI TRASFERIMENTO: 8052141080304AGP

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Scangliss 2 Plus Maxi Pieghevole 180x50 cm	03.04.9000	08052141086667
Scangliss 2 Plus Maxi Rigido 180x50 cm	03.04.9001	08052141086674
Scangliss 2 Plus Midi 150 Pieghevole 150x50 cm	03.04.9004	08052141086681
Scangliss 2 Plus Midi 150 Rigido 150x50 cm	03.04.9005	08052141086698
Scangliss 2 Plus Midi 125 Pieghevole 125x50 cm	03.04.9002	08052141086704
Scangliss 2 Plus Midi 125 Rigido 125x50 cm	03.04.9003	08052141086711
Scangliss 2 Plus Mini 90x50 cm	03.04.9010	08052141086728
Scangliss 2 Lite Maxi Pieghevole 180x50 cm	03.04.9130	08052141086766
Scangliss 2 Lite Maxi Rigido 180x50 cm	03.04.9131	08052141086803
Scangliss 2 Lite Midi 150 Pieghevole 150x50 cm	03.04.9150	08052141086841
Scangliss 2 Lite Midi 150 Rigido 150x50 cm	03.04.9151	08052141086889
Scangliss 2 Lite Midi 125 Pieghevole 125x50 cm	03.04.9140	08052141086773
Scangliss 2 Lite Midi 125 Rigido 125x50 cm	03.04.9141	08052141086780
Scangliss 2 Lite Mini 90x50 cm	03.04.9160	08052141086797
SUPER ROLL A QUATTRO RULLI cm. 37x62	03.04.35105	08052141086902
SUPER ROLL A CINQUE RULLI - cm. 43x62	03.04.35106	08052141086957
PATIENT SLIDER - large cm.183x65 kg.4	03.04.PSL	08052141086919
PATIENT SLIDER - standard cm.183x56 kg.3,9	03.04.PSS	08052141086926
PATIENT SLIDER - stretto cm.183x46 kg.3,5	03.04.PSN	08052141086933

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 TRANSFER BOARDS: 8052141080304AGP

Article	Code	UDI-DI / EAN
Scangliss 2 Plus Maxi Foldable 180x50 cm	03.04.9000	08052141086667
Scangliss 2 Plus Maxi Rigid 180x50 cm	03.04.9001	08052141086674
Scangliss 2 Plus Midi 150 Foldable 150x50 cm	03.04.9004	08052141086681
Scangliss 2 Plus Midi 150 Rigid 150x50 cm	03.04.9005	08052141086698
Scangliss 2 Plus Midi 125 Foldable 125x50 cm	03.04.9002	08052141086704
Scangliss 2 Plus Midi 125 Rigid 125x50 cm	03.04.9003	08052141086711
Scangliss 2 Plus Mini 90x50 cm	03.04.9010	08052141086728
Scangliss 2 Lite Maxi Foldable 180x50 cm	03.04.9130	08052141086766
Scangliss 2 Lite Maxi Rigid 180x50 cm	03.04.9131	08052141086803
Scangliss 2 Lite Midi 150 Foldable 150x50 cm	03.04.9150	08052141086841
Scangliss 2 Lite Midi 150 Rigid 150x50 cm	03.04.9151	08052141086889
Scangliss 2 Lite Midi 125 Foldable 125x50 cm	03.04.9140	08052141086773
Scangliss 2 Lite Midi 125 Rigid 125x50 cm	03.04.9141	08052141086780
Scangliss 2 Lite Mini 90x50 cm	03.04.9160	08052141086797
SUPER ROLL WITH FOUR ROLLS cm. 37x62	03.04.35105	08052141086902
SUPER ROLL WITH FIVE ROLLS - cm. 43x62	03.04.35106	08052141086957
PATIENT SLIDER - large cm. 183x65 kg.4	03.04.PSL	08052141086919
PATIENT SLIDER - standard cm. 183x56 kg.3,9	03.04.PSS	08052141086926
PATIENT SLIDER - narrow cm. 183x46 kg.3,5	03.04.PSN	08052141086933

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

