

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 CUSCINI CON FLUIDI AUTOMODELLANTI: 8052141080501CGY

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Cuscino Antidecubito Comfy Lite 40x40 cm	05.01.CLD35-40	08052141080917
Cuscino Antidecubito Comfy Lite 46x40 cm	05.01.CLD35-460	08052141080924
Cuscino Antidecubito Comfy Lite 46x46 cm	05.01.CLD35-466	08052141080931
Cuscino Antidecubito Comfy Lite 50x43 cm	05.01.CLD35-50	08052141080948
Cuscino Antidecubito Ghost 38x38 cm	05.01.K5000-38	08052141080993
Cuscino Antidecubito Ghost 41x41 cm	05.01.K5000-41	08052141081006
Cuscino Antidecubito Ghost 43x43 cm	05.01.K5000-43	08052141081013
Cuscino Antidecubito Ghost 45x45 cm	05.01.K5000-45	08052141081020
Cuscino Antidecubito Ghost 50x43 cm	05.01.K5000-50	08052141081037
Cuscino Antidecubito Visco Gelfluide 41x41 cm	05.01.K2DFLU-41	08052141081099
Cuscino Antidecubito Visco Gelfluide 43x43 cm	05.01.K2DFLU-43	08052141081105
Cuscino Antidecubito Visco Gelfluide 45x45 cm	05.01.K2DFLU-45	08052141081112
Cuscino Antidecubito Stabilis	05.01.KSTAB	08052141081150

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 FOR SELF-MOULDING FLUIDS LOW PRESSURE CUSHIONS: 8052141080501CGY

Article	Code	UDI-DI / EAN
Comfy Lite 40x40 cm	05.01.CLD35-40	08052141080917
Comfy Lite 46x40 cm	05.01.CLD35-460	08052141080924
Comfy Lite 46x46 cm	05.01.CLD35-466	08052141080931
Comfy Lite 50x43 cm	05.01.CLD35-50	08052141080948
Ghost 38x38 cm	05.01.K5000-38	08052141080993
Ghost 41x41 cm	05.01.K5000-41	08052141081006
Ghost 43x43 cm	05.01.K5000-43	08052141081013
Ghost 45x45 cm	05.01.K5000-45	08052141081020
Ghost 50x43 cm	05.01.K5000-50	08052141081037
Visco Gelfluide 41x41 cm	05.01.K2DFLU-41	08052141081099
Visco Gelfluide 43x43 cm	05.01.K2DFLU-43	08052141081105
Visco Gelfluide 45x45 cm	05.01.K2DFLU-45	08052141081112
Stabilis	05.01.KSTAB	08052141081150

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

