

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 DEAMBULATORI DA ESTERNO: 8052141080106BGH

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Rollator in Acciaio con 4 ruote da 20 cm	01.06.420	08056697940114
Rollator in Alluminio con 4 ruote da 20 cm	01.06.400	08056697940121
Rollator COMPACTO, Colore: Argento	01.06.401A	08056697942781
Rollator COMPACTO, Colore: Grigio Scuro Opaco	01.06.401GO	08056697942798
Rollator COMPACTO, Colore: Blu Notte	01.06.401B	08056697942804
Rollator BELLATOR in Alluminio con 4 ruote da 20 cm	01.06.410	08056697940138
Rollator ENDURANCE, Colore: Titanio	01.06.411T	08056697940145
Rollator ENDURANCE, Colore: Grigio Scuro Opaco	01.06.411GO	08056697942873
Rollator ENDURANCE, Colore: Arancio Bruciato	01.06.411AB	08056697942880
Rollator CENTAURUS a Doppio Utilizzo con 4 ruote da 20 cm	01.06.430	08056697940152
Rollator Antibrachiale in Acciaio Color Blu con 4 ruote da 20 cm	01.06.700	08056697940169
Deambulatore per Ginocchio in Acciaio con 4 ruote da 20 cm	01.06.800	08056697940176

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 ROLLATORS: 8052141080106BGH

Article	Codice	UDI-DI / EAN
Steel rollator with 4 wheels of 20 cm	01.06.420	08056697940114
Aluminum Rollator with 4 wheels of 20 cm	01.06.400	08056697940121
Rollator COMPACTO, Color: Silver	01.06.401A	08056697942781
Rollator COMPACTO, Color: Matt Grey	01.06.401GO	08056697942798
Rollator COMPACTO, Color: Midnight Blue	01.06.401B	08056697942804
Rollator BELLATOR in Aluminum with 4 wheels of 20 cm	01.06.410	08056697940138
ENDURANCE Rollator, Color: Titanium	01.06.411T	08056697940145
ENDURANCE Rollator, Color: Matte Dark Grey	01.06.411GO	08056697942873
ENDURANCE Rollator, Color: Burnt Orange	01.06.411AB	08056697942880
CENTAURUS Double Use Rollator with 4 wheels of 20 cm	01.06.430	08056697940152
Antibrachial Rollator in Blue Steel with 4 wheels of 20 cm	01.06.700	08056697940169
Steel Knee Walker with 4 wheels of 20 cm	01.06.800	08056697940176

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