



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 IMBRACATURE: 8052141080101DG6

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Imbracatura in Maglia Senza Testiera DELUXE 200 Portata: 200 Kg Taglia: SMALL	01.01.2022.200	08052141088517
Imbracatura in Maglia Senza Testiera DELUXE 200 Portata: 200 Kg Taglia: MEDIUM	01.01.2023.200	08052141088524
Imbracatura in Maglia Senza Testiera DELUXE 200 Portata: 200 Kg Taglia: LARGE	01.01.2024.200	08052141088531
Imbracatura in Maglia Senza Testiera DELUXE 200 Portata: 200 Kg Taglia: EXTRA LARGE	01.01.2025.200	08052141088548
Imbracatura in Maglia Con Testiera DELUXE 200 Portata: 200 Kg Taglia: SMALL	01.01.2032.200	08052141088555
Imbracatura in Maglia Con Testiera DELUXE 200 Portata: 200 Kg Taglia: MEDIUM	01.01.2033.200	08052141088562
Imbracatura in Maglia Con Testiera DELUXE 200 Portata: 200 Kg Taglia: LARGE	01.01.2034.200	08052141088579
Imbracatura in Maglia Con Testiera DELUXE 200 Portata: 200 Kg Taglia: EXTRA LARGE	01.01.2035.200	08052141088586
Imbracatura in Maglia Senza Testiera Portata: 300 Kg Taglia: SMALL	01.01.2022.300	08052141088593
Imbracatura in Maglia Senza Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: MEDIUM	01.01.2023.300	08052141088609
Imbracatura in Maglia Senza Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: LARGE	01.01.2024.300	08052141088616
Imbracatura in Maglia Senza Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: EXTRA LARGE	01.01.2025.300	08052141088623
Imbracatura in Maglia Con Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: SMALL	01.01.2032.300	08052141088630
Imbracatura in Maglia Con Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: MEDIUM	01.01.2033.300	08052141088647
Imbracatura in Maglia Con Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: LARGE	01.01.2034.300	08052141088654
Imbracatura in Maglia Con Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: EXTRA LARGE	01.01.2035.300	08052141088661
Imbracatura in PVC Senza Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: SMALL	01.01.2026.300	08052141088678
Imbracatura in PVC Senza Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: MEDIUM	01.01.2027.300	08052141088685
Imbracatura in PVC Senza Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: LARGE	01.01.2028.300	08052141088692

Imbracatura in PVC Senza Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: EXTRA LARGE	01.01.2029.300	08052141088708
Imbracatura in PVC Con Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: SMALL	01.01.2036.300	08052141088715
Imbracatura in PVC Con Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: MEDIUM	01.01.2037.300	08052141088722
Imbracatura in PVC Con Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: LARGE	01.01.2038.300	08052141088739
Imbracatura in PVC Con Testiera DELUXE 300 Portata: 300 Kg Taglia: EXTRA LARGE	01.01.2039.300	08052141088746
Imbracatura Universale in Maglia Senza Testiera Portata: 180 Kg Taglia: UNIVERSALE	01.01.TC800	08052141088753
Imbracatura Universale in Maglia Con Testiera Portata: 180 Kg Taglia: UNIVERSALE	01.01.TC900	08052141088760
Imbracatura in Maglia Con Testiera JOYS Portata: 300 Kg Taglia: SMALL	01.01.JOYS.S	08052141088777
Imbracatura in Maglia Con Testiera JOYS Portata: 300 Kg Taglia: MEDIUM	01.01.JOYS.M	08052141088784
Imbracatura in Maglia Con Testiera JOYS Portata: 300 Kg Taglia: LARGE	01.01.JOYS.L	08052141088791
Imbracatura in Maglia Con Testiera JOYS Portata: 300 Kg Taglia: EXTRA LARGE	01.01.JOYS.XL	08052141088807
Imbracatura Universale in PVC per Toilette Portata: 200 Kg Taglia: UNIVERSALE	01.01.2040	08052141088814

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 SLINGS: 8052141080101DG6

Article	Codice	UDI-DI / EAN
Sling Deluxe 200 without Head Support in Mesh Capacity: 200 Kg Size: SMALL	01.01.2022.200	08052141088517
Sling Deluxe 200 without Head Support in Mesh Capacity: 200 Kg Size: MEDIUM	01.01.2023.200	08052141088524
Sling Deluxe 200 without Head Support in Mesh Capacity: 200 Kg Size: LARGE	01.01.2024.200	08052141088531
Sling Deluxe 200 without Head Support in Mesh Capacity: 200 Kg Size: EXTRA LARGE	01.01.2025.200	08052141088548
Sling Deluxe 200 with Head Support in Mesh Capacity: 200 Kg Size: SMALL	01.01.2032.200	08052141088555
Sling Deluxe 200 with Head Support in Mesh Capacity: 200 Kg Size: MEDIUM	01.01.2033.200	08052141088562
Sling Deluxe 200 with Head Support in Mesh Capacity: 200 Kg Size: LARGE	01.01.2034.200	08052141088579
Sling Deluxe 200 with Head Support in Mesh Capacity: 200 Kg Size: EXTRA LARGE	01.01.2035.200	08052141088586
Sling Deluxe 300 without Head Support in Mesh Capacity: 300 Kg Size: SMALL	01.01.2022.300	08052141088593
Sling Deluxe 300 without Head Support in Mesh Capacity: 300 Kg Size: MEDIUM	01.01.2023.300	08052141088609
Sling Deluxe 300 without Head Support in Mesh Capacity: 300 Kg Size: LARGE	01.01.2024.300	08052141088616
Sling Deluxe 300 without Head Support in Mesh Capacity: 300 Kg Size: EXTRA LARGE	01.01.2025.300	08052141088623
Sling Deluxe 300 with Head Support in Mesh Capacity: 300 Kg Size: SMALL	01.01.2032.300	08052141088630
Sling Deluxe 300 with Head Support in Mesh Capacity: 300 Kg Size: MEDIUM	01.01.2033.300	08052141088647
Sling Deluxe 300 with Head Support in Mesh Capacity: 300 Kg Size: LARGE	01.01.2034.300	08052141088654
Sling Deluxe 300 with Head Support in Mesh Capacity: 300 Kg Size: EXTRA LARGE	01.01.2035.300	08052141088661
Sling Deluxe 300 without Head Support in PVC Capacity: 300 Kg Size: SMALL	01.01.2026.300	08052141088678
Sling Deluxe 300 without Head Support in PVC	01.01.2027.300	08052141088685

Capacity: 300 Kg Size: MEDIUM		
Sling Deluxe 300 without Head Support in PVC Capacity: 300 Kg Size: LARGE	01.01.2028.300	08052141088692
Sling Deluxe 300 without Head Support in PVC Capacity: 300 Kg Size: EXTRA LARGE	01.01.2029.300	08052141088708
Sling Deluxe 300 with Head Support in PVC Capacity: 300 Kg Size: SMALL	01.01.2036.300	08052141088715
Sling Deluxe 300 with Head Support in PVC Capacity: 300 Kg Size: MEDIUM	01.01.2037.300	08052141088722
Sling Deluxe 300 with Head Support in PVC Capacity: 300 Kg Size: LARGE	01.01.2038.300	08052141088739
Sling Deluxe 300 with Head Support in PVC Capacity: 300 Kg Size: EXTRA LARGE	01.01.2039.300	08052141088746
Sling without Head Support in Mesh Capacity: 180 Kg Size: UNIVERSAL	01.01.TC800	08052141088753
Sling with Head Support in Mesh Capacity: 180 Kg Size: UNIVERSAL	01.01.TC900	08052141088760
JOYS Sling with Head Support in Mesh Capacity: 300 Kg Size: SMALL	01.01.JOYS.S	08052141088777
JOYS Sling with Head Support in Mesh Capacity: 300 Kg Size: MEDIUM	01.01.JOYS.M	08052141088784
JOYS Sling with Head Support in Mesh Capacity: 300 Kg Size: LARGE	01.01.JOYS.L	08052141088791
JOYS Sling with Head Support in Mesh Capacity: 300 Kg Size: EXTRA LARGE	01.01.JOYS.XL	08052141088807
Toilet Sling in PVC Capacity: 200 Kg Size: UNIVERSAL	01.01.2040	08052141088814

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

