

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 LINEA CONTENZIONE: 8052141080112AG8

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Cintura Pelvico Addominale ADIGGY Taglia: Universale	01.12.AD10	08052141085806
Cintura Addominale ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: M	01.12.AD11	08052141085813
Cintura Addominale Stretta ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: S	01.12.AD11E	08052141085820
Cintura Addominale ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: M	01.12.AD11M	08052141085837
Cintura di Fissaggio Perineale ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: Universale	01.12.AD12	08052141085844
Cintura di Fissaggio Perineale ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: Universale	01.12.AD12M	08052141085851
Cintura di Fissaggio per il Tronco ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: Universale	01.12.AD13	08052141085868
Cintura di Fissaggio per il Tronco ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: Universale	01.12.AD13M	08052141085875
Cintura di Fissaggio Tronco-Perineale ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: Universale	01.12.AD14	08052141085882
Cintura di Fissaggio Tronco-Perineale ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: Universale	01.12.AD14M	08052141085790
Gilet di Fissaggio ADIGGY Taglia: M (60-95 cm)	01.12.AD15M	08052141085899
Gilet di Fissaggio ADIGGY Taglia: L (95-135 cm)	01.12.AD15L	08052141085905
Cintura Transfer ADIGGY	01.12.AD16	08052141085912
Gilet Perineale ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: Universale	01.12.AD17	08052141085929
Gilet Perineale ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: Universale	01.12.AD17M	08052141085936
Gilet di Fissaggio per il Tronco ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: Universale	01.12.AD18	08052141085943
Gilet di Fissaggio per il Tronco ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: Universale	01.12.AD18M	08052141085950
Cintura di Fissaggio per Carrozzina ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: Universale	01.12.AD50	08052141085967
Cintura di Fissaggio al Letto ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: M (60-100 cm)	01.12.AD51M	08052141085974
Cintura di Fissaggio al Letto ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: L (100-140 cm)	01.12.AD51L	08052141085981
Cintura di Fissaggio per Carrozzina ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: M	01.12.AD52M	08052141085998
Cintura di Fissaggio per Carrozzina ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: L	01.12.AD52L	08052141086001
Cintura di Fissaggio al Letto ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: M (60-100 cm)	01.12.AD54M	08052141086018
Cintura di Fissaggio al Letto ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: L (100-140 cm)	01.12.AD54L	08052141086025
Cintura di Fissaggio Psichiatrica ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: Universale	01.12.AD55	08052141086032
Cintura di Fissaggio al Letto ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: M (60-100 cm)	01.12.AD56M	08052141086049
Cintura di Fissaggio al Letto ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: L (100-140 cm)	01.12.AD56L	08052141086056
Cintura Pelvica di Fissaggio al Letto ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: Universale	01.12.AD56P	08052141086063
Polsiera per Letto ADIGGY con Chiusura a Clips Taglia: Universale	01.12.AD61	08052141086070
Coppia di Polsiere per Letto ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: Universale	01.12.AD62P	08052141086087
Cavigliera per Letto con Chiusura a Velcro ADIGGY Taglia: Universale	01.12.AD66	08052141086094
Coppia di Cavigliere per Letto con Chiusura Magnetica ADIGGY Taglia: Universale	01.12.AD67	08052141086100
Cinturone Pelvico/Addominale ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: S	01.12.ADX20S	08052141086117
Cinturone Pelvico/Addominale ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: M	01.12.ADX20M	08052141086124
Cinturone Pelvico/Addominale ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: L	01.12.ADX20L	08052141086131
Cinturone Pelvico/Addominale ADIGGY con Fibbie in Plastica Taglia: XL	01.12.ADX20XL	08052141086148
Cinturone Pelvico/Addominale ADIGGY con Chiusura Magnetica Taglia: Universale	01.12.ADX21	08052141086155

Fissaggio Toracico a X con Zip ADIGGY Taglia: Universale	01.12.ADX22	08052141086162
Fissaggio Toracico a Zaino ADIGGY Taglia: Universale	01.12.ADX23	08052141086179
Fissaggio Toracico a X senza Zip ADIGGY Taglia: Universale	01.12.ADX24	08052141086186
Supporto per Abduzione ADIGGY con Chiusura a Clips Taglia: Universale	01.12.ADX30	08052141086193
Guanto in Fibra di Silicone ADIGGY Taglia: Universale	01.12.AD71	08052141086209
Coppia di Guanti di Protezione ADIGGY Taglia: Universale	01.12.AD72	08052141086216
Coppia di Guanti Traspiranti ADIGGY Taglia: Universale	01.12.AD73	08052141086223
Talloniera di Fibra di Silicone ADIGGY Taglia: Universale	01.12.AD76	08052141086230
Pigiama a Lenzuolo ADIGGY a Manica Lunga Taglia: Universale	01.12.AD90	08052141086247
Pigiama a Lenzuolo ADIGGY a Manica Corta Taglia: Universale	01.12.AD91	08052141086254
Pigiama a Lenzuolo ADIGGY Senza Manica Taglia: Universale	01.12.AD92	08052141086261
Pigiama Geriatrico ADIGGY a Manica Lunga con 1 Cerniera Taglia: M	01.12.AD93M	08052141086278
Pigiama Geriatrico ADIGGY a Manica Lunga con 1 Cerniera Taglia: L	01.12.AD93L	08052141086285
Pigiama Geriatrico ADIGGY a Manica Corta con 1 Cerniera Taglia: M	01.12.AD94M	08052141086292
Pigiama Geriatrico ADIGGY a Manica Corta con 1 Cerniera Taglia: L	01.12.AD94L	08052141086308
Pigiama Geriatrico ADIGGY a Manica Lunga con 2 Cerniere Taglia: M	01.12.AD95M	08052141086315
Pigiama Geriatrico ADIGGY a Manica Lunga con 2 Cerniere Taglia: L	01.12.AD95L	08052141086322
Pigiama Geriatrico ADIGGY a Manica Corta con 2 Cerniere Taglia: M	01.12.AD96M	08052141086339
Pigiama Geriatrico ADIGGY a Manica Corta con 2 Cerniere Taglia: L	01.12.AD96L	08052141086346
Traversa Assorbente a 4 Strati ADIGGY Dimensione: 80x90 cm	01.12.AD249	08052141086353
Traversa Assorbente a 5 Strati ADIGGY Dimensione: 80x90 cm	01.12.AD250	08052141086360
Telo di Copertura per Carrozzina ADIGGY Dimensioni: 45x50 cm	01.12.AD251	08052141086377
Blocco Magnetico a Bottone ADIGGY	01.12.MAD55	08052141086384
Chiave Magnetica ADIGGY	01.12.LAD55	08052141086391

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 ADIGY LINE: 8052141080112AG8

Article	Code	UDI-DI / EAN
ADIGGY Abdominal Pelvic Belt Size: Universal	01.12.AD10	08052141085806
ADIGGY Abdominal Belt with Plastic Buckles Size: M	01.12.AD11	08052141085813
ADIGGY Narrow Abdominal Belt with Plastic Buckles Size: S	01.12.AD11E	08052141085820
ADIGGY Abdominal Belt with Magnetic Closure Size: M	01.12.AD11M	08052141085837
ADIGGY Perineal Fixation Belt with Plastic Buckles Size: Universal	01.12.AD12	08052141085844
ADIGGY Perineal Fixation Belt with Magnetic Closure Size: Universal	01.12.AD12M	08052141085851
ADIGGY Trunk Attachment Belt with Plastic Buckles Size: Universal	01.12.AD13	08052141085868
ADIGGY Trunk Attachment Belt with Magnetic Closure Size: Universal	01.12.AD13M	08052141085875
ADIGGY Trunk-Perineal Fastening Belt with Plastic Buckles Size: Universal	01.12.AD14	08052141085882
ADIGGY Trunk-Perineal Fastening Belt with Magnetic Closure Size: Universal	01.12.AD14M	08052141085790
ADIGGY Fixing Vest Size: M (60-95cm)	01.12.AD15M	08052141085899
ADIGGY Fixing Vest Size: L (95-135cm)	01.12.AD15L	08052141085905
ADIGGY Transfer Belt	01.12.AD16	08052141085912
ADIGGY Perineal Vest with Plastic Buckles Size: Universal	01.12.AD17	08052141085929
ADIGGY Perineal Vest with Magnetic Closure Size: Universal	01.12.AD17M	08052141085936
ADIGGY Trunk Attachment Vest with Plastic Buckles Size: Universal	01.12.AD18	08052141085943
ADIGGY Trunk Attachment Vest with Magnetic Closure Size: Universal	01.12.AD18M	08052141085950
ADIGGY Wheelchair Fastening Belt with Magnetic Closure Size: Universal	01.12.AD50	08052141085967
ADIGGY Fixing Belt to the Bed with Plastic Buckles Size: M (60-100 cm)	01.12.AD51M	08052141085974
ADIGGY Fixing Belt to the Bed with Plastic Buckles Size: L (100-140 cm)	01.12.AD51L	08052141085981
ADIGGY Wheelchair Fastening Belt with Plastic Buckles Size: M	01.12.AD52M	08052141085998
ADIGGY Wheelchair Attachment Belt with Plastic Buckles Size: L	01.12.AD52L	08052141086001
ADIGGY Fixing Belt to the Bed with Magnetic Closure Size: M (60-100 cm)	01.12.AD54M	08052141086018
ADIGGY Fixing Belt to the Bed with Magnetic Closure Size: L (100-140 cm)	01.12.AD54L	08052141086025
ADIGGY Psychiatric Fixing Belt with Magnetic Closure Size: Universal	01.12.AD55	08052141086032
ADIGGY Fixing Belt to the Bed with Magnetic Closure Size: M (60-100 cm)	01.12.AD56M	08052141086049
ADIGGY Fixing Belt to the Bed with Magnetic Closure Size: L (100-140 cm)	01.12.AD56L	08052141086056
ADIGGY Pelvic Belt for Fixing to the Bed with Magnetic Closure Size: Universal	01.12.AD56P	08052141086063
Wristband for ADIGGY Bed with Clips Closure Size: Universal	01.12.AD61	08052141086070
Pair of ADIGGY Bed Wristbands with Magnetic Closure Size: Universal	01.12.AD62P	08052141086087
ADIGGY Anklelet for Bed with Velcro Closure Size: Universal	01.12.AD66	08052141086094
Pair of Bed Anklelets with Magnetic Closure ADIGGY Size: Universal	01.12.AD67	08052141086100
ADIGGY Pelvic / Abdominal Belt with Plastic Buckles Size: S	01.12.ADX20S	08052141086117

ADIGGY Pelvic / Abdominal Belt with Plastic Buckles Size: M	01.12.ADX20M	08052141086124
ADIGGY Pelvic / Abdominal Belt with Plastic Buckles Size: L	01.12.ADX20L	08052141086131
ADIGGY Pelvic / Abdominal Belt with Plastic Buckles Size: XL	01.12.ADX20XL	08052141086148
ADIGGY Pelvic / Abdominal Belt with Magnetic Closure Size: Universal	01.12.ADX21	08052141086155
Chest X Fixation with Zip ADIGGY Size: Universal	01.12.ADX22	08052141086162
ADIGGY Thoracic Backpack Fixation Size: Universal	01.12.ADX23	08052141086179
Chest X Fixation without Zip ADIGGY Size: Universal	01.12.ADX24	08052141086186
ADIGGY Abduction Support with Clips Closure Size: Universal	01.12.ADX30	08052141086193
ADIGGY Silicone Fiber Glove Size: Universal	01.12.AD71	08052141086209
Pair of ADIGGY Protective Gloves Size: Universal	01.12.AD72	08052141086216
Pair of ADIGGY Breathable Gloves Size: Universal	01.12.AD73	08052141086223
ADIGGY Silicone Fiber Heel Size: Universal	01.12.AD76	08052141086230
ADIGGY Long Sleeve Bed Sheet Pajamas Size: Universal	01.12.AD90	08052141086247
ADIGGY Short Sleeve Bed Sheet Pajamas Size: Universal	01.12.AD91	08052141086254
ADIGGY Fitted Sheet Pajamas Without Sleeves Size: Universal	01.12.AD92	08052141086261
ADIGGY Long Sleeve Geriatric Pajamas with 1 Zipper Size: M	01.12.AD93M	08052141086278
ADIGGY Long Sleeve Geriatric Pajamas with 1 Zipper Size: L	01.12.AD93L	08052141086285
ADIGGY Short Sleeve Geriatric Pajamas with 1 Zipper Size: M	01.12.AD94M	08052141086292
ADIGGY Short Sleeve Geriatric Pajamas with 1 Zipper Size: L	01.12.AD94L	08052141086308
ADIGGY Long Sleeve Geriatric Pajamas with 2 Zippers Size: M	01.12.AD95M	08052141086315
ADIGGY Long Sleeve Geriatric Pajamas with 2 Zippers Size: L	01.12.AD95L	08052141086322
ADIGGY Short Sleeve Geriatric Pajamas with 2 Zippers Size: M	01.12.AD96M	08052141086339
ADIGGY Short Sleeve Geriatric Pajamas with 2 Zippers Size: L	01.12.AD96L	08052141086346
ADIGGY 4-Layer Absorbent Crossbar Dimension: 80x90 cm	01.12.AD249	08052141086353
ADIGGY 5-Layer Absorbent Traverse Dimension: 80x90 cm	01.12.AD250	08052141086360
Cover for wheelchair ADIGGY Dimensions: 45x50 cm	01.12.AD251	08052141086377
Magnetic Button Lock ADIGGY	01.12.MAD55	08052141086384
ADIGGY Magnetic Key	01.12.LAD55	08052141086391

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

