

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 MATERASSO IN ESPANSO E VISCOELASTICO: 8052141080505AH8

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Polimed Ventilato Bimbed 58x35x8 cm	05.05.H6825	08052141082973
Polimed Ventilato Liscio 190x80x14 cm	05.05.H6832	08052141082980
Polimed Bugnato 190x85x10 cm	05.05.H6830	08052141082997
Polimed Ventilato a Cubetti Non Ignifugo 190x80x12 cm	05.05.P1908012	08052141083000
Polimed Ventilato a Cubetti Ignifugo 190x80x12 cm	05.05.PI1908012	08052141083017
Polimed Ventilato a Cubetti Non Ignifugo 190x80x14 cm	05.05.P1908014	08052141083024
Polimed Ventilato a Cubetti Ignifugo 190x80x14 cm	05.05.PI1908014	08052141083031
Polimed Ventilato a Cubetti Non Ignifugo 195x85x14 cm	05.05.P1958514	08052141083048
Polimed Ventilato a Cubetti Ignifugo 195x85x14 cm	05.05.PI1958514	08052141083055
Polimed Visco Composito Liscio 190x80x14 cm	05.05.V1908014	08052141083062
Polimed Visco Composito Liscio Ignifugo 190x80x14 cm	05.05.VI1908014	08052141083079
Polimed Visco Composito Liscio 195x85x14 cm	05.05.V1958514	08052141083086
Polimed Visco Composito Liscio Ignifugo 195x85x14 cm	05.05.VI1958514	08052141083093
Cargumixt CX 195x85x14 cm	05.05.H6834CX	08052141083109
Cargumixt CX con Bordi 195x85x14 cm	05.05.H6834CXB	08052141083116
Cargumixt CX con Bordi Bariatrico 195x120x14 cm	05.05.H6834CXB.120	08052141083123
Polimed Visco Composito a Cubetti 190x85x14 cm	05.05.H6834	08052141083130
Polimed Visco Composito a Cubetti con Bordi 195x85x14 cm	05.05.H6834B	08052141083147
Polimed Visco Escarius 195x85x14 cm	05.05.H6838	08052141083154
Polimed Visco Escarius con Bordi 195x85x14 cm	05.05.H6838B	08052141083161

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 VENTILATED AND VISCOELASTIC FOAM MATTRESS: 8052141080505AH8

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Polimed Bimbobed 58x35x8 cm	05.05.H6825	08052141082973
Smooth Polimed 190x80x14 cm	05.05.H6832	08052141082980
Egg Crate Polimed 190x85x10 cm	05.05.H6830	08052141082997
Cubed Polimed 190x80x12 cm	05.05.P1908012	08052141083000
Cubed Polimed 190x80x12 cm Fireproof	05.05.P11908012	08052141083017
Cubed Polimed 190x80x14 cm	05.05.P1908014	08052141083024
Cubed Polimed 190x80x14 cm Fireproof	05.05.P11908014	08052141083031
Cubed Polimed 195x85x14 cm	05.05.P1958514	08052141083048
Cubed Polimed 195x85x14 cm Fireproof	05.05.P11958514	08052141083055
Smooth Polimed Visco Composite 190x80x14 cm	05.05.V1908014	08052141083062
Smooth Polimed Visco Composite 190x80x14 cm Fireproof	05.05.V11908014	08052141083079
Smooth Polimed Visco Composite 195x85x14 cm	05.05.V1958514	08052141083086
Smooth Polimed Visco Composite 195x85x14 cm Fireproof	05.05.V11958514	08052141083093
Cargumixt CX 195x85x14 cm	05.05.H6834CX	08052141083109
Cargumixt CX with edges 195x85x14 cm	05.05.H6834CXB	08052141083116
Cargumixt CX with edges 195x120x14 cm bariatric	05.05.H6834CXB.120	08052141083123
Polimed Visco Composite 190x85x14 cm	05.05.H6834	08052141083130
Polimed Visco Composite with edges 195x85x14 cm	05.05.H6834B	08052141083147
Polimed Visco Escarius 195x85x14 cm	05.05.H6838	08052141083154
Polimed Visco Escarius with edges 195x85x14 cm	05.05.H6838B	08052141083161

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

