

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 MATERASSI OBA: 8052141080505BHA

| Articolo | Codice | UDI-DI / EAN |
|------------------------------------------------|------------------|----------------|
| Oba Medica • Fodera Tricot Sanilon | 05.05.OBAM | 08052141083444 |
| Oba Medica • Fodera Obatex | 05.05.OBAMTX | 08052141083451 |
| Oba Medica • Fodera Obatex • Larghezza 120 cm | 05.05.OBAMTX120 | 08052141083468 |
| Oba Airsoft • Fodera Tricot Sanilon | 05.05.OBAASTS | 08052141083475 |
| Oba Airsoft • Fodera Obatex | 05.05.OBAASTX | 08052141083482 |
| Oba Airsoft • Fodera Obatex • Larghezza 120 cm | 05.05.OBAASTX120 | 08052141083499 |
| Oba Memoba • Fodera Tricot Sanilon | 05.05.OBAMEM | 08052141083505 |
| Oba Memoba • Fodera Obatex | 05.05.OBAMEMTX | 08052141083512 |
| Oba Hospisoff • Fodera Tricot Sanilon | 05.05.OBAH | 08052141083529 |
| Oba Hospisoff • Fodera Obatex | 05.05.OBAHTX | 08052141083444 |

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, 29/04/2021

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 OBA: 8052141080505BHA

| Article | Code | UDI-DI / EAN |
|-------------------------------------------|------------------|----------------|
| Oba Medica • Tricot Sanilon Cover | 05.05.OBAM | 08052141083444 |
| Oba Medica • Obatex Cover | 05.05.OBAMTX | 08052141083451 |
| Oba Medica • Obatex Cover • Width 120 cm | 05.05.OBAMTX120 | 08052141083468 |
| Oba Airsoft • Tricot Sanilon Cover | 05.05.OBAASTS | 08052141083475 |
| Oba Airsoft • Obatex Cover | 05.05.OBAASTX | 08052141083482 |
| Oba Airsoft • Obatex Cover • Width 120 cm | 05.05.OBAASTX120 | 08052141083499 |
| Oba Memoba • Tricot Sanilon Cover | 05.05.OBAMEM | 08052141083505 |
| Oba Memoba • Obatex Cover | 05.05.OBAMEMTX | 08052141083512 |
| Oba Hospisoff • Tricot Sanilon Cover | 05.05.OBAH | 08052141083529 |
| Oba Hospisoff • Obatex Cover | 05.05.OBAHTX | 08052141083444 |

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, 29/04/2021

DEMARTA VIRGINIO S.a.S.
Dott. Virginio Belletti

