

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 POLTRONE ELETTRICHE: 8052141080111AG5

Articoli	Codice	UDI-DI / EAN
CALIFORNIA Tessuto Grigio	01.11.01-TG2M	08052141084434
CALIFORNIA Tessuto Grigio/Azzuro	01.11.01-TA2M	08052141084380
CALIFORNIA Tessuto Naturale	01.11.01-TNA2M	08052141084441
CALIFORNIA Tessuto Rosso	01.11.01-TR2M	08052141084458
FLORIDA Tessuto Grigio	01.11.02-TG2M	08052141084465
FLORIDA Tessuto Grigio/Azzurro	01.11.02-TA2M	08052141084472
FLORIDA Tessuto Naturale	01.11.02-TNA2M	08052141084489
FLORIDA Tessuto Rosso	01.11.02-TR2M	08052141084496
NOSTRESS E Velluto Poliestere Marrone	01.11.Z1-VME	08052141084540
NOSTRESS E Pelle Color Antracite	01.11.Z1-PAE	08052141084557
NOSTRESS E Pelle Color Lampone	01.11.Z1-PLE	08052141084564
NOSTRESS E Tessuto Poliestere Grigio	01.11.Z1-TGE	08052141084571
COCOON Poliestere Marrone	01.11.Z2-VME	08052141084588
COCOON Pelle Color Antracite	01.11.Z2-PAE	08052141084595
COCOON Pelle Color Lampone	01.11.Z2-PLE	08052141084601
COCOON Poliestere Grigio	01.11.Z2-TGE	08052141084618
ESSENTIEL E Velluto Poliestere Marrone	01.11.Z3-VME	08052141084656
ESSENTIEL E Pelle Color Cacao	01.11.Z3-PCE	08052141084663
ESSENTIEL E Velluto Poliestere Grigio	01.11.Z3-TGE	08052141084670
LIBERTY E Velluto Poliestere Marrone	01.11.Z4-VME	08052141084724
LIBERTY E Pelle Color Cacao	01.11.Z4-PCE	08052141084731
LIBERTY E Pelle Color Lampone	01.11.Z4-PLE	08052141084748
LIBERTY E Velluto Poliestere Grigio	01.11.Z4-TGE	08052141084755
STARLEV II Velluto Poliestere Marrone	01.11.Z5-VME	08052141084762
STARLEV II Pelle Color Cacao	01.11.Z5-PCE	08052141084779
STARLEV II Pelle Color Lampone	01.11.Z5-PLE	08052141084786
STARLEV II Velluto Poliestere Grigio	01.11.Z5-TGE	08052141084793
EVASION E Velluto Poliestere Marrone	01.11.Z6-VME	08052141084847
EVASION E Pelle Color Cacao	01.11.Z6-PCE	08052141084854
EVASION E Pelle Color Lampone	01.11.Z6-PLE	08052141084861
EVASION E Velluto Poliestere Grigio	01.11.Z6-TGE	08052141084878
Motore Grande per Poltrone	01.11.PL000	08052141084892
Motore Piccolo per Poltrone	01.11.PL100	08052141084908
Telecomando per Poltrone a 2 Motori	01.11.PL200	08052141084885
Trasformatore con Cavi	01.11.PL300	08052141084915

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 ELECTRIC LIFT CHAIRS: 8052141080111AG5

Articles	Code	UDI-DI / EAN
CALIFORNIA Gray fabric	01.11.01-TG2M	08052141084434
CALIFORNIA Gray / Blue fabric	01.11.01-TA2M	08052141084380
CALIFORNIA Natural Fabric	01.11.01-TNA2M	08052141084441
CALIFORNIA Red fabric	01.11.01-TR2M	08052141084458
FLORIDA Gray fabric	01.11.02-TG2M	08052141084465
FLORIDA Gray / Light blue fabric	01.11.02-TA2M	08052141084472
FLORIDA Natural Fabric	01.11.02-TNA2M	08052141084489
FLORIDA Red fabric	01.11.02-TR2M	08052141084496
NOSTRESS And Brown Polyester Velvet	01.11.Z1-VME	08052141084540
NOSTRESS And Anthracite Leather	01.11.Z1-PAE	08052141084557
NOSTRESS And Raspberry Leather	01.11.Z1-PLE	08052141084564
NOSTRESS And Gray Polyester Fabric	01.11.Z1-TGE	08052141084571
COCOON Brown Polyester	01.11.Z2-VME	08052141084588
COCOON Anthracite-colored leather	01.11.Z2-PAE	08052141084595
COCOON Raspberry Leather	01.11.Z2-PLE	08052141084601
COCOON Gray Polyester	01.11.Z2-TGE	08052141084618
ESSENTIEL And Brown Polyester Velvet	01.11.Z3-VME	08052141084656
ESSENTIEL And Cacao Leather	01.11.Z3-PCE	08052141084663
ESSENTIEL And Gray Polyester Velvet	01.11.Z3-TGE	08052141084670
LIBERTY And Brown Polyester Velvet	01.11.Z4-VME	08052141084724
LIBERTY E Cacao Leather	01.11.Z4-PCE	08052141084731
LIBERTY And Raspberry Leather	01.11.Z4-PLE	08052141084748
LIBERTY And Gray Polyester Velvet	01.11.Z4-TGE	08052141084755
STARLEV II Brown Polyester Velvet	01.11.Z5-VME	08052141084762
STARLEV II Cocoa-colored leather	01.11.Z5-PCE	08052141084779
STARLEV II Raspberry Leather	01.11.Z5-PLE	08052141084786
STARLEV II Gray Polyester Velvet	01.11.Z5-TGE	08052141084793
EVASION And Brown Polyester Velvet	01.11.Z6-VME	08052141084847
EVASION And Cacao Leather	01.11.Z6-PCE	08052141084854
EVASION And Raspberry Leather	01.11.Z6-PLE	08052141084861
EVASION And Gray Polyester Velvet	01.11.Z6-TGE	08052141084878
Large Engine	01.11.PL000	08052141084892
Small Engine	01.11.PL100	08052141084908
Remote Control	01.11.PL200	08052141084885
Transformer with Cables	01.11.PL300	08052141084915

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

