



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 SOLLEVATORI PASSIVI: 8052141080101AFY

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Sollevatore EVOLUTION	01.01.EVO	08052141088371
Sollevatore GENESIS Oleopneumatico	01.01.HE900	08052141088388
Sollevatore GENESIS	01.01.HE900E	08052141088395
Sollevatore IMPERIO	01.01.HE800E	08052141088401
Sollevatore LIFTY 4	01.01.LIFTY4	08052141088418
Sollevatore LIFTY 4E	01.01.LIFTY4E	08052141088425
Sollevatore LIFTY 5	01.01.LIFTY5	08052141088432
Sollevatore LIFTY 6	01.01.LIFTY6	08052141088449
SELANDIA	01.01.SELANDIA300	08052141088456
LIFTYFOX4	01.01.LIFTYFOX4	08052141089941
LIFTYFOX4E	01.01.LIFTYFOX4E	08052141084335

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 PATIENT LIFTS: 8052141080101AFY

Article	Code	UDI-DI / EAN
EVOLUTION	01.01.EVO	08052141088371
Oleopneumatic GENESIS	01.01.HE900	08052141088388
GENESIS	01.01.HE900E	08052141088395
IMPERIO	01.01.HE800E	08052141088401
LIFTY 4	01.01.LIFTY4	08052141088418
LIFTY 4E	01.01.LIFTY4E	08052141088425
LIFTY 5	01.01.LIFTY5	08052141088432
LIFTY 6	01.01.LIFTY6	08052141088449
SELANDIA	01.01.SELANDIA300	08052141088456
LIFTYFOX4	01.01.LIFTYFOX4	08052141089941
LIFTYFOX4E	01.01.LIFTYFOX4E	08052141084335

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