

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 TRAVERSE ARIA: 8052141080503DH8

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Traversa Cushion Air Profilo 6 cm	05.03.1R1840-6	08052141084243
Traversa Cushion Air Profilo 10 cm	05.03.1R1840-10	08052141084250
Materasso Cushion Air Profilo 6 cm	05.03.4R1840-6	08052141084298
Materasso Cushion Air Profilo 10 cm	05.03.4R1840-10	08052141084304
Traversa Stream Air Profilo 6 cm	05.03.1CR1840-6	08052141084311
Traversa Stream Air Profilo 10 cm	05.03.1CR1840-10	08052141084328
Materasso Stream Air Profilo 6 cm	05.03.4CR1840-6	08052141084359
Materasso Stream Air Profilo 10 cm	05.03.4CR1840-10	08052141084366
Unità di Livellamento Profilo 6 cm	05.03.UL-6	08052141084335
Unità di Livellamento Profilo 10 cm	05.03.UL-10	08052141084342
Traversa Jericho	05.03.H3252	08052141084373

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 LOW PRESSURE SECTIONS: 8052141080503DH8

Article	Code	UDI-DI / EAN
Mattress Section in Pvc 6 cm Height	05.03.1R1840-6	08052141084243
Mattress Section in Pvc 10 cm Height	05.03.1R1840-10	08052141084250
Mattress in Pvc 6 cm Height	05.03.4R1840-6	08052141084298
Mattress in Pvc 10 cm Height	05.03.4R1840-10	08052141084304
Mattress Section in Neoprene 6 cm Height	05.03.1CR1840-6	08052141084311
Mattress Section in Neoprene 10 cm Height	05.03.1CR1840-10	08052141084328
Mattress in Neoprene 6 cm Height	05.03.4CR1840-6	08052141084359
Mattress in Neoprene 10 cm Height	05.03.4CR1840-10	08052141084366
Levelling Unit 6 cm Height	05.03.UL-6	08052141084335
Levelling Unit 10 cm Height	05.03.UL-10	08052141084342
Mattress Section Jericho	05.03.H3252	08052141084373

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

