

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 TRIPODI E QUADRIPODI: 8052141080107AGJ

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Tripode	01.07.T100	08056697940190
Tripode Nero	01.07.T100N	08056697942682
Tripode Blu	01.07.T100B	08056697942699
Tripode Verde	01.07.T100V	08056697942705
Tripode Grigio	01.07.T100G	08056697942712
Tripode Rosso	01.07.T100R	08056697942729
Quadripode	01.07.Q200	08056697940206
Quadripode Nero	01.07.Q200N	08056697942736
Quadripode Blu	01.07.Q200B	08056697942743
Quadripode Verde	01.07.Q200V	08056697942750
Quadripode Grigio	01.07.Q200G	08056697942767
Quadripode Rosso	01.07.Q200R	08056697942774

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 3 AND 4 LEGS WALKING STICKS: 8052141080107AGJ

Article	Code	UDI-DI / EAN
Three Legs Walking Cane	01.07.T100	08056697940190
Black Three Legs Walking Cane	01.07.T100N	08056697942682
Blue Three Legs Walking Cane	01.07.T100B	08056697942699
Green Three Legs Walking Cane	01.07.T100V	08056697942705
Grey Three Legs Walking Cane	01.07.T100G	08056697942712
Three Legs Walking Cane	01.07.T100R	08056697942729
Red Four Legs Walking Cane	01.07.Q200	08056697940206
Black Four Legs Walking Cane	01.07.Q200N	08056697942736
Blue Four Legs Walking Cane	01.07.Q200B	08056697942743
Green Four Legs Walking Cane	01.07.Q200V	08056697942750
Grey Four Legs Walking Cane	01.07.Q200G	08056697942767
Red Four Legs Walking Cane	01.07.Q100R	08056697942774

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

