

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



L'azienda Demarta Virginio S.a.S. dichiara, sotto la propria responsabilità, che i seguenti dispositivi medici marchiati CE:

Articolo	Codice
Assicella di Scivolamento Original Banana Board 62x26 cm	03.04.5015Y
Assicella di Scivolamento Banana Board 70x26 cm	03.04.5015
Assicella di Scivolamento Banana Board 58x26 cm	03.04.5016
Assicella di Scivolamento Board 59x32 cm	03.04.5020
Assicella di Scivolamento Board 76x32 cm	03.04.5050
Assicella di Scivolamento Board Butterfly 59x32 cm	03.04.5031
Assicella di Scivolamento Board Butterfly 76x32 cm	03.04.5061
Assicella di Scivolamento Board Butterfly Flex 59x32 cm	03.04.5064
Assicella di Scivolamento Board Butterfly Flex 76x32 cm	03.04.5065

sono classificati come classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

Gli articoli soprariportati, inoltre:

- Rispettano le misure definite dai requisiti essenziali di salute e sicurezza della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.lgs 46/97), Allegato I e VII.
- Sono conformi a tutti gli standard europei ad essi applicabili.

Pollone, 09/04/2020

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti', written over a horizontal line.



DECLARATION OF CONFORMITY



Demarta Virginio S.a.S. declares under his sole responsibility that the CE marked devices:

Article	Code
Original Banana Board 62x26 cm	03.04.5015Y
Banana Board 70x26 cm	03.04.5015
Banana Board 58x26 cm	03.04.5016
Board 59x32 cm	03.04.5020
Board 76x32 cm	03.04.5050
Board Butterfly 59x32 cm	03.04.5031
Board Butterfly 76x32 cm	03.04.5061
Board Butterfly Flex 59x32 cm	03.04.5064
Board Butterfly Flex 76x32 cm	03.04.5065

have been classified as class I, according to annex IX MDD 93/42/EEC, rule 1.

The above-mentioned articles also comply with:

- The measures defined by the essential health and safety requirements of Directive 93/42/EEC (implemented in Italy with Decree 46/97) annex I and VII.
- All European standards applicable to them.

Pollone, 09/04/2020

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