

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

| Articolo | Codice |
|---|--------------|
| Alzawater Double Soft | 02.02.671 |
| Alzawater Easy Soft Altezza 5 cm | 02.02.672-2 |
| Alzawater Easy Soft Altezza 10 cm | 02.02.672-4 |
| Alzawater Easy Soft | 02.02.673 |
| Alzawater Ascot, altezza 5 cm | 02.02.674-2 |
| Alzawater Ascot, altezza 10 cm | 02.02.674-4 |
| Alzawater Ascot, altezza 15 cm | 02.02.674-6 |
| Alzawater Ascot con Coperchio, altezza 5 cm | 02.02.675-2 |
| Alzawater Ascot con Coperchio, altezza 10 cm | 02.02.675-4 |
| Alzawater Ascot con Coperchio, altezza 15 cm | 02.02.675-6 |
| Alzawater Pentasoft | 02.02.676 |
| Alzawater Hermes | 02.02.T1044 |
| Alzawater Hermes con Braccioli | 02.02.T1045 |
| Alzawater Trio | 02.02.670 |
| Sedile Girevole da Vasca | 02.02.357U |
| Sedile da Doccia Girevole | 02.02.796 |
| Sedile da Doccia | 02.02.797 |
| Sedile da Doccia con Incavo | 02.02.797U |
| Sedile da Doccia Pieghevole e Regolabile in Altezza | 02.02.797F |
| Sedile da Doccia con Schienale | 02.02.798 |
| Sedile da Doccia con Schienale Incavo | 02.02.798U |
| Sedile da Doccia con Schienale e Braccioli | 02.02.799 |
| Sedile da Doccia con Schienale, Incavo e Braccioli | 02.02.799U |
| Sedile da Doccia Girevole con Schienale e Braccioli | 02.02.799E |
| Sgabello Pieghevole da Doccia | 02.02.538500 |

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, 19/03/2021



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

DECLARATION OF CONFORMITY



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

| Article | Code |
|---|--------------|
| Raised Toilet Double Soft | 02.02.671 |
| Raised Toilet Easy Soft, 5 cm height | 02.02.672-2 |
| Raised Toilet Easy Soft, 10 cm height | 02.02.672-4 |
| Raised Toilet Soft | 02.02.673 |
| Raised Toilet Seat Ascot, 5 cm height | 02.02.674-2 |
| Raised Toilet Seat Ascot, 10 cm height | 02.02.674-4 |
| Raised Toilet Seat Ascot, 15 cm height | 02.02.674-6 |
| Raised Toilet Seat Ascot with Cover, 5 cm height | 02.02.675-2 |
| Raised Toilet Seat Ascot with Cover, 10 cm height | 02.02.675-4 |
| Raised Toilet Seat Ascot with Cover, 15 cm height | 02.02.675-6 |
| Raised Toilet Pentasoft | 02.02.676 |
| Raised Toilet Seat Hermes | 02.02.11044 |
| Raised Toilet Seat Hermes with Armrest | 02.02.11045 |
| Raised Toilet Trio | 02.02.670 |
| Swivel Bath Seat | 02.02.357U |
| Swivel Shower Seat | 02.02.796 |
| Shower Chair | 02.02.797 |
| Shower Chair with Cutout | 02.02.797U |
| Folding Shower Chair | 02.02.797F |
| Shower Chair with Backrest | 02.02.798 |
| Shower Chair with Backrest and Cutout | 02.02.798U |
| Shower Chair with Backrest and Armrests | 02.02.799 |
| Shower Chair with Backrest, Cutout and Armrests | 02.02.799U |
| Height Adjustable Folding Shower Chair | 02.02.797F |
| Foldable Shower Chair | 02.02.538500 |

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, 19/03/2021

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

