

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Cuscino Antidecubito Comfy Lite	05.01.CLD35 • Tutte le Misure
Cuscino Antidecubito Ghost	05.01.K5000 • Tutte le Misure
Cuscino Antidecubito Visco Gelfluide	05.01.K2DFLU • Tutte le Misure
Cuscino Antidecubito Stabilis	05.01.KSTAB
Cuscino Antidecubito 3 Elements	05.01.AFG • Tutte le Misure

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, 17 Luglio 2018

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
Low Pressure Cushion Comfy Lite	05.01.CLD35 • All Dimensions
Low Pressure Cushion Ghost	05.01.K5000 • All Dimensions
Low Pressure Cushion Visco Gelfluide	05.01.K2DFLU • All Dimensions
Low Pressure Cushion Stabilis	05.01.KSTAB
Low Pressure Cushion 3 Elements	05.01.AFG • All Dimensions

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, 17 July 2018

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