

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Materasso Antidecubito Polimed Bimbobed	05.05.H6825
Materasso Antidecubito Polimed Ventilato Liscio	05.05.H6832
Materasso Antidecubito Polimed Bugnato	05.05.H6830
Materasso Antidecubito Polimed Ventilato a Cubetti	05.05.H6841 • 05.05.H6841.13
Materasso Antidecubito Polimed Visco Composito	05.05.H6834
Materasso Antidecubito Polimed Visco Composito con Bordi	05.05.H6834B
Materasso Antidecubito Visco Escarius	05.05.H6838
Materasso Antidecubito Visco Escarius con Bordi	05.05.H6838B
Materasso Antidecubito Cargumixt	05.05.H6834C
Materasso Antidecubito Cargumixt CX	05.05.H6834CX
Materasso Antidecubito Cargumixt CX con Bordi	05.05.H6834CXB

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, 11 Settembre 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 Mattress Polimed Bimbed	05.05.H6825
Low Pressure Mattress Smooth Polimed Ventilated	05.05.H6832
Low Pressure Mattress Egg Crate Polimed	05.05.H6830
Low Pressure Mattress Cubed Polimed Ventilated	05.05.H6841 • 05.05.H6841.13
Low Pressure Mattress Polimed Visco Composite	05.05.H6834
Low Pressure Mattress Polimed Visco Composite with Borders	05.05.H6834B
Low Pressure Mattress Visco Escarius	05.05.H6838
Low Pressure Mattress Visco Escarius with Borders	05.05.H6838B
Low Pressure Mattress Cargumixt	05.05.H6834C
Low Pressure Mattress Cargumixt CX	05.05.H6834CX
Low Pressure Mattress Cargumixt CX with Borders	05.05.H6834CXB

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, 11 September 2018

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

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