

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Traversa Cushion Air Profilo 6 cm	05.03.1R1840-6
Traversa Cushion Air Profilo 10 cm	05.03.1R1840-10
Materasso Cushion Air Profilo 6 cm	05.03.4R1840-6
Materasso Cushion Air Profilo 10 cm	05.03.4R1840-10
Traversa Stream Air Profilo 6 cm	05.03.1CR1840-6
Traversa Stream Air Profilo 10 cm	05.03.1CR1840-10
Materasso Stream Air Profilo 6 cm	05.03.4CR1840-6
Materasso Stream Air Profilo 10 cm	05.03.4CR1840-10
Unità di Livellamento Profilo 6 cm	05.03.UL-6
Unità di Livellamento Profilo 10 cm	05.03.UL-10
Traversa Jericho	05.03.H3252

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, 20 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
Mattress Section in Pvc 6 cm Height	05.03.1R1840-6
Mattress Section in Pvc 10 cm Height	05.03.1R1840-10
Mattress in Pvc 6 cm Height	05.03.4R1840-6
Mattress in Pvc 10 cm Height	05.03.4R1840-10
Mattress Section in Neoprene 6 cm Height	05.03.1CR1840-6
Mattress Section in Neoprene 10 cm Height	05.03.1CR1840-10
Mattress in Neoprene 6 cm Height	05.03.4CR1840-6
Mattress in Neoprene 10 cm Height	05.03.4CR1840-10
Levelling Unit 6 cm Height	05.03.UL-6
Levelling Unit 10 cm Height	05.03.UL-10
Mattress Section Jericho	05.03.H3252

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, 20 July 2018

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

