

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

SRN: IT-MF-000032546

L'azienda Demarta Virginio S.r.l. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa Demarta Virginio S.r.l.:

BASIC UDI-DI COMODE: 8052141080104DGF

| Articolo                               | Codice          | UDI-DI / EAN   |
|--|-----------------|----------------|
| Comoda 4 in 1 Piuma                    | 01.04.31        | 08052141089620 |
| Sedia da Comodo Regolabile in Altezza  | 01.04.50        | 08056697943245 |
| Comoda 4 in 1 Roccia                   | 01.04.32        | 08056697942934 |
| Comoda 4 in 1 Piuma Pro                | 01.04.33        | 08056697942941 |
| Comoda 4 in 1 Smart                    | 01.04.34        | 08056697943764 |
| Comoda 4 in 1 in Alluminio Smart Light | 01.04.35        | 08056697946567 |
| Comodina Pieghevole • 43 cm            | 01.04.101.43    | 08052141089637 |
| Comodina • 43 cm                       | 01.04.100.43    | 08052141089644 |
| Comodina • 46 cm                       | 01.04.100.46    | 08052141089651 |
| Comoda 600QR                           | 01.04.103-600QR | 08052141089668 |
| Comoda 600 P                           | 01.04.103-600P  | 08052141089675 |
| Comoda 600 A                           | 01.04.103-600A  | 08052141089613 |
| Comoda 4 x 200                         | 01.04.103-4X200 | 08052141089682 |
| Comoda 4 x 100                         | 01.04.103-4X100 | 08052141089699 |

sono conformi alle disposizioni applicabili del **Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici del 5 aprile 2017.**

La Demarta Virginio S.r.l. dichiara, inoltre, quanto segue:

- I dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
- I dispositivi in tabella **NON SONO STRUMENTI DI MISURA.**
- I dispositivi in tabella **NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.**
- I dispositivi in tabella vengono commercializzati in **confezione NON STERILE.**
- I dispositivi in tabella sono da considerarsi come appartenenti alla **classe I** in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.

Cerrione,01/06/2023

DEMARTA VIRGINIO S.r.l.





## DECLARATION OF CONFORMITY



Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017

SRN: IT-MF-000032546

Demarta Virginio S.r.l. declares under its sole responsibility that the products made and traded by Demarta Virginio S.r.l. and belonging to the group of:

BASIC UDI-DI COMMODOES: 8052141080104DGF

| Article                                   | Code            | UDI-DI / EAN   |
|---|-----------------|----------------|
| 4 in 1 Commode Chair Piuma                | 01.04.31        | 08052141089620 |
| Height-adjustable commode chair.          | 0.04.50         | 08056697943245 |
| 4 in 1 Commode Chair Roccia               | 01.04.32        | 08056697942934 |
| 4 in 1 Commode Chair Piuma Pro            | 01.04.33        | 08056697942941 |
| 4 in 1 Commode Chair Smart                | 01.04.34        | 08056697943764 |
| 4 in 1 Aluminum Commode Chair Smart Light | 01.04.35        | 08056697946567 |
| Wheeled Commode Chair to Assemble • 43 cm | 01.04.101.43    | 08052141089637 |
| Wheeled Commode Chair • 43 cm             | 01.04.100.43    | 08052141089644 |
| Wheeled Commode Chair • 46 cm             | 01.04.100.46    | 08052141089651 |
| Commode Wheelchair 600QR                  | 01.04.103-600QR | 08052141089668 |
| Commode Wheelchair 600 P                  | 01.04.103-600P  | 08052141089675 |
| Commode Wheelchair 600 A                  | 01.04.103-600A  | 08052141089613 |
| Commode Wheelchair 4 x 200                | 01.04.103-4X200 | 08052141089682 |
| Commode Wheelchair 4 x 100                | 01.04.103-4X100 | 08052141089699 |

comply with the applicable provisions of the **2017/745 Regulation on Medical Devices of 5 April 2017**.

Demarta Virginio S.r.l. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

- The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
- The devices **ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS**.
- The devices **ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS**.
- The devices are packed in **NON-STERILE BOX**.
- The devices belong to **class I** in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation.

Cerrione,01/06/2023

**DEMARTA VIRGINIO S.r.l.**  
Dott. Virginio Belletti