

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Deambulatore Fisso	01.06.50
Deambulatore Articolato	01.06.100
Deambulatore 2 Ruote Fisse 2 Puntali, ruote da 7.5 cm	01.06.200B3
Deambulatore 2 Ruote Fisse 2 Puntali, ruote da 10 cm	01.06.200B4
Deambulatore 2 Ruote Fisse 2 Puntali, ruote da 12.7 cm	01.06.200B5
Deambulatore 2 Ruote Piroettanti 2 Puntali, ruote da 7.5 cm	01.06.200A3
Deambulatore 2 Ruote Piroettanti 2 Puntali, ruote da 10 cm	01.06.200A4
Deambulatore 2 Ruote Piroettanti 2 Puntali, ruote da 12.7 cm	01.06.200 A5
Deambulatore 4 Ruote	01.06.300
Rollator in Alluminio	01.06.400
Rollator Bellator	01.06.410
Rollator in Acciaio	01.06.420
Deambulatore Fisso Ascellare	01.06.550S
Deambulatore Fisso Antibrachiale	01.06.550A
Deambulatore Fisso Antibrachiale con Tavolino	01.06.550T
Deambulatore Pieghevole Ascellare	01.06.650S
Deambulatore Pieghevole Antibrachiale	01.06.650A
Deambulatore Pieghevole Antibrachiale con Tavolino	01.06.650T
Rollator Antibrachiale	01.06.700
Deambulatore per Ginocchio	01.06.800

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, 21/02/2020

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
Foldable Walker	01.06.50
One Button Folding Walker	01.06.100
2 Fixed Wheels One Button Folding Walker. Wheels 7.5 cm	01.06.200B3
2 Fixed Wheels One Button Folding Walker. Wheels 10 cm	01.06.200B4
2 Fixed Wheels One Button Folding Walker. Wheels 12.7 cm	01.06.200B5
2 Wheels One Button Folding Walker. Wheels 7.5 cm	01.06.200A3
2 Wheels One Button Folding Walker. Wheels 10 cm	01.06.200A4
2 Wheels One Button Folding Walker. Wheels 12.7 cm	01.06.200 A5
4 Wheels One Button Folding Walker	01.06.300
Aluminum Rollator	01.06.400
Rollator Bellator	01.06.410
Steal Rollator	01.06.420
Axillary Fixed Walker	01.06.550S
Forearm Fixed Walker	01.06.550A
Forearm Fixed Walker with Table	01.06.550T
Axillary Folding and Height-adjustable Walker	01.06.650S
Forearm Folding and Height-adjustable Walker	01.06.650A
Forearm Folding and Height-adjustable Walker with Table	01.06.650T
Forearm Rollator	01.06.700
Knee Walker	01.06.800

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, 21/02/2020

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

