

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 Devimed Level 1	05.06.H4420
Materasso Antidecubito Devimed Level 3 • Fodera Igni Dahlia	05.06.H4428TX
Materasso Antidecubito Devimed Level 3 • Fodera Cotone	05.06.H4428
Materasso Antidecubito Ondasoft Level 5 • Fodera Igni Dahlia	05.05.H4429TX
Materasso Antidecubito Ondasoft Level 5 • Fodera Cotone	05.05.H4429
Materasso Antidecubito Supersoft Level 7 • Fodera Igni Dahlia	05.05.H4429STX
Materasso Antidecubito Supersoft Level 7 • Fodera Cotone	05.05.H4429S

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read '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 Devimed Level 1	05.06.H4420
Low Pressure Mattress Devimed Level 3 • Igmi Dahlia Cover	05.06.H4428TX
Low Pressure Mattress Devimed Level 3 • Cotton Cover	05.06.H4428
Low Pressure Mattress Ondasoft Level 5 • Igmi Dahlia Cover	05.05.H4429TX
Low Pressure Mattress Ondasoft Level 5 • Cotton Cover	05.05.H4429
Low Pressure Mattress Supersoft Level 7 • Igmi Dahlia Cover	05.05.H4429STX
Low Pressure Mattress Supersoft Level 7 • Cotton Cover	05.05.H4429S

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