

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Protesi Maxima Simmetrica Cava	06.01.4001C • Tutte le Misure
Protesi Maxima Simmetrica Piatta	06.01.4001P • Tutte le Misure
Protesi Maxima Asimmetrica Cava	06.01.6003C • Tutte le Misure
Protesi Maxima Asimmetrica Piatta	06.01.6003P • Tutte le Misure
Protesi Maxima Triangolare	06.01.8005C • Tutte le Misure

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, 17 Luglio 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.



DECLARATION OF CONFORMITY



Demarta Virginio S.a.S. declares under his sole responsibility that the CE marked devices:

Article	Code
Symmetrical Prosthesis Maxima with Concaved Back	06.01.4001C • All Dimensions
Symmetrical Prosthesis Maxima with Flat Back	06.01.4001P • All Dimensions
Asymmetrical Prosthesis Maxima with Concaved Back	06.01.6003C • All Dimensions
Asymmetrical Prosthesis Maxima with Flat Back	06.01.6003P • All Dimensions
Triangular Prosthesis Maxima	06.01.8005C • All Dimensions

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, 17 July 2018

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