

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Asse di Trasferimento Scangliss 2 Lite Maxi Pieghevole	03.04.9130
Asse di Trasferimento Scangliss 2 Lite Midi 150 Pieghevole	03.04.9150
Asse di Trasferimento Scangliss 2 Lite Midi 125 Pieghevole	03.04.9140
Asse di Trasferimento Scangliss 2 Lite Maxi Rigido	03.04.9131
Asse di Trasferimento Scangliss 2 Lite Midi 150 Rigido	03.04.9151
Asse di Trasferimento Scangliss 2 Lite Midi 125 Rigido	03.04.9141
Asse di Trasferimento Scangliss 2 Lite Mini	03.04.9160

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 Settembre 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
Transfer Board Scangliss 2 Lite Foldable Maxi	03.04.9130
Transfer Board Scangliss 2 Lite Foldable Midi 150	03.04.9150
Transfer Board Scangliss 2 Lite Foldable Midi 125	03.04.9140
Transfer Board Scangliss 2 P Lite Rigid Maxi	03.04.9131
Transfer Board Scangliss 2 Lite Rigid Midi 150	03.04.9151
Transfer Board Scangliss 2 Lite Rigid Midi 125	03.04.9141
Transfer Board Scangliss 2 Lite Mini	03.04.9160

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 September 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.