

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

| Articolo | Codice |
|---|----------------|
| Imbracatura Deluxe 200 senza Testiera Maglia - S | 01.01.2022.200 |
| Imbracatura Deluxe 200 senza Testiera Maglia - M | 01.01.2023.200 |
| Imbracatura Deluxe 200 senza Testiera Maglia - L | 01.01.2024.200 |
| Imbracatura Deluxe 200 senza Testiera Maglia - XL | 01.01.2025.200 |
| Imbracatura Deluxe 200 con Testiera Maglia - S | 01.01.2032.200 |
| Imbracatura Deluxe 200 con Testiera Maglia - M | 01.01.2033.200 |
| Imbracatura Deluxe 200 con Testiera Maglia - L | 01.01.2034.200 |
| Imbracatura Deluxe 200 con Testiera Maglia - XL | 01.01.2035.200 |

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'.

DECLARATION OF CONFORMITY



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

| Article | Code |
|---|----------------|
| Mesh Sling without Head Support Deluxe 200 - S | 01.01.2022.200 |
| Mesh Sling without Head Support Deluxe 200 - M | 01.01.2023.200 |
| Mesh Sling without Head Support Deluxe 200 - L | 01.01.2024.200 |
| Mesh Sling without Head Support Deluxe 200 - XL | 01.01.2025.200 |
| Mesh Sling with Head Support Deluxe 200 - S | 01.01.2032.200 |
| Mesh Sling with Head Support Deluxe 200 - M | 01.01.2033.200 |
| Mesh Sling with Head Support Deluxe 200 - L | 01.01.2034.200 |
| Mesh Sling with Head Support Deluxe 200 - XL | 01.01.2035.200 |

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

