

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 300 senza Testiera Maglia - S	01.01.2022.300
Imbracatura Deluxe 300 senza Testiera Maglia - M	01.01.2023.300
Imbracatura Deluxe 300 senza Testiera Maglia - L	01.01.2024.300
Imbracatura Deluxe 300 senza Testiera Maglia - XL	01.01.2025.300
Imbracatura Deluxe 300 senza Testiera PVC - S	01.01.2026.300
Imbracatura Deluxe 300 senza Testiera PVC - M	01.01.2027.300
Imbracatura Deluxe 300 senza Testiera PVC - L	01.01.2028.300
Imbracatura Deluxe 300 senza Testiera PVC - XL	01.01.2029.300
Imbracatura Deluxe 300 con Testiera Maglia - S	01.01.2032.300
Imbracatura Deluxe 300 con Testiera Maglia - M	01.01.2033.300
Imbracatura Deluxe 300 con Testiera Maglia - L	01.01.2034.300
Imbracatura Deluxe 300 con Testiera Maglia - XL	01.01.2035.300
Imbracatura Deluxe 300 con Testiera PVC - S	01.01.2036.300
Imbracatura Deluxe 300 con Testiera PVC - M	01.01.2037.300
Imbracatura Deluxe 300 con Testiera PVC - L	01.01.2038.300
Imbracatura Deluxe 300 con Testiera PVC - XL	01.01.2039.300

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



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 300 - S	01.01.2022.300
Mesh Sling without Head Support Deluxe 300 - M	01.01.2023.300
Mesh Sling without Head Support Deluxe 300 - L	01.01.2024.300
Mesh Sling without Head Support Deluxe 300 - XL	01.01.2025.300
PVC Sling without Head Support Deluxe 300 - S	01.01.2026.300
PVC Sling without Head Support Deluxe 300 - M	01.01.2027.300
PVC Sling without Head Support Deluxe 300 - L	01.01.2028.300
PVC Sling without Head Support Deluxe 300 - XL	01.01.2029.300
Mesh Sling with Head Support Deluxe 300 - S	01.01.2032.300
Mesh Sling with Head Support Deluxe 300 - M	01.01.2033.300
Mesh Sling with Head Support Deluxe 300 - L	01.01.2034.300
Mesh Sling with Head Support Deluxe 300 - XL	01.01.2035.300
PVC Sling with Head Support Deluxe 300 - S	01.01.2036.300
PVC Sling with Head Support Deluxe 300 - M	01.01.2037.300
PVC Sling with Head Support Deluxe 300 - L	01.01.2038.300
PVC Sling with Head Support Deluxe 300 - XL	01.01.2039.300

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

