

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 BP2 a Bolle d'Aria	05.03.BP2
Materasso Antidecubito BP4 a Bolle d'Aria	05.03.BP4
Materasso Antidecubito Supercare T01	05.03.T01
Materasso Antidecubito Supercare T01 Bariatrico	05.03.T01-120
Materasso Antidecubito Supercare T02	05.03.T02
Materasso Antidecubito Supercare T05	05.03.T05
Materasso Antidecubito Medica 3	05.03.HF6006
Materasso Antidecubito Medica 3 Bariatrico	05.03.HF6006-120
Materasso Antidecubito Level Top	05.03.TOP
Materasso Antidecubito Level Care	05.03.CARE
Materasso Antidecubito Level Top Intensive	05.03.TOP-I
Materasso Antidecubito Level Top Intensive Autodetect	05.03.TOP-IA
Materasso Antidecubito Level Care Intensive	05.03.CARE-I
Materasso Antidecubito Level Care Intensive Autodetect	05.03.CARE-IA
Materasso Antidecubito Level Pro Intensive	05.03.PRO-I
Materasso Antidecubito Level Pro Intensive Autodetect	05.03.PRO-IA
Materasso Antidecubito K10 PLUS	05.03.K10+
Materasso Antidecubito K20 PLUS	05.03.K20+
Materasso a Cessione d'Aria PRIME	05.03.PRIME

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, 20/02/2020

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
Low Pressure Mattress Bouble Air BP2	05.03.BP2
Low Pressure Mattress Bouble Air BP4	05.03.BP4
Low Pressure Mattress Supercare T01	05.03.T01
Low Pressure Mattress Supercare T01 Bariatric	05.03.T01-120
Low Pressure Mattress Supercare T02	05.03.T02
Low Pressure Mattress Supercare T05	05.03.T05
Low Pressure Mattress Medica 3	05.03.HF6006
Low Pressure Mattress Medica 3 Bariatric	05.03.HF6006.120
Low Pressure Mattress Level Top	05.03.TOP
Low Pressure Mattress Level Care	05.03.CARE
Low Pressure Mattress Level Top Intensive	05.03.TOP-I
Low Pressure Mattress Level Top Intensive Autodetect	05.03.TOP-IA
Low Pressure Mattress Level Care Intensive	05.03.CARE-I
Low Pressure Mattress Level Care Intensive Autodetect	05.03.CARE-IA
Low Pressure Mattress Level Pro Intensive	05.03.PRO-I
Low Pressure Mattress Level Pro Intensive Autodetect	05.03.PRO-IA
Low Pressure Mattress K10 PLUS	05.03.K10+
Low Pressure Mattress K20 PLUS	05.03.K20+
Low Air Loss Mattress Prime	05.03.PRIME

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, 20/02/2020

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

