

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Compressore Vircare	05.03.6600A1
Compressore Butterfly	05.03.6600A2
Compressore Prestige	05.03.6600A4
Compressore Supercare P08	05.03.P08
Compressore Supercare P08, 3 Vie	05.03.P08-3
Compressore Viking 609	05.03.HF609
Compressore Devicare B7	05.03.B7
Compressore Devicare R7	05.03.R7
Compressore Devicare R7E	05.03.R7E
Compressore a Cessione d'Aria PRIME	05.03.SD1

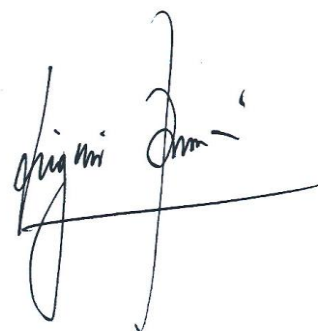
sono classificati come classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

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
Vircare Pump	05.03.6600A1
Butterfly Pump	05.03.6600A2
Prestige Pump	05.03.6600A4
Supercare P08 Pump	05.03.P08
Supercare P08 Pump, 3 Ways	05.03.P08-3
Viking 609 Pump	05.03.HF609
Devicare B7 Pump	05.03.B7
Devicare R7 Pump	05.03.R7
Devicare R7E Pump	05.03.R7E
Low Air Loss PRIME Pump	05.03.SD1

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

