

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Cuscino Antidecubito Viscomouss	05.01.K3720W • Tutte le Misure
Cuscino Antidecubito Temperfoam	05.01.H3720 • Tutte le Misure
Cuscino Antidecubito Viscosil	05.01.K4000 • Tutte le Misure
Cuscino Antidecubito Viscosil 2D	05.01.K2D • Tutte le Misure
Cuscino Antidecubito Viscosil Intensive	05.01.K4001 • Tutte le Misure
Cuscino Antidecubito Anatomic	05.01.K350 • 05.01.350

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
Low Pressure Cushion Viscomouss	05.01.K3720W • All Dimensions
Low Pressure Cushion Temperfoam	05.01.H3720 • All Dimensions
Low Pressure Cushion Viscosil	05.01.K4000 • All Dimensions
Low Pressure Cushion Viscosil 2D	05.01.K2D • All Dimensions
Low Pressure Cushion Viscosil Intensive	05.01.K4001 • All Dimensions
Low Pressure Cushion Anatomic	05.01.K350 • 05.01.350

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

