

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

| Articolo | Codice |
|---|--------------|
| Posizionatore a Ferro di Cavallo Polymoove 90 x 18 cm | 03.05.POL20 |
| Posizionatore Rettangolare Polymoove 40 x 50 cm | 03.05.POL30 |
| Posizionatore Rettangolare Polymoove 30 x 40 cm | 03.05.POL31 |
| Posizionatore Rettangolare Polymoove 50 x 75 cm | 03.05.POL32 |
| Posizionatore Rettangolare Polymoove 55 x 95 cm | 03.05.POL34 |
| Posizionatore Cilindrico Polymoove 80 x 8 cm | 03.05.POL40 |
| Posizionatore Cilindrico Polymoove 100 x 18 cm | 03.05.POL42 |
| Posizionatore Cilindrico Polymoove 30 x 8 cm | 03.05.POL45 |
| Posizionatore Boomerang Polymoove 190 x 36 cm | 03.05.POL50 |
| Posizionatore Dorsale Polymoove 190 x 36 cm | 03.05.POL90 |
| Posizionatore Dorsale Polymoove 220 x 36 cm | 03.05.POL91 |
| Posizionatore Dorsale Polymoove 180 x 36 cm | 03.05.POL95 |
| Posizionatore per Tallone 25 x 8/3 cm | 03.05.POLTAL |

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 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 |
|--|--------------|
| Horseshoe Protection Polymoove 90 x 18 cm | 03.05.POL20 |
| Rectangular Protection Polymoove 40 x 50 cm | 03.05.POL30 |
| Rectangular Protection Polymoove 30 x 40 cm | 03.05.POL31 |
| Rectangular Protection Polymoove 50 x 75 cm | 03.05.POL32 |
| Rectangular Protection Polymoove 55 x 95 cm | 03.05.POL34 |
| Cylindrical Protection Polymoove 80 x 8 cm | 03.05.POL40 |
| Cylindrical Protection Polymoove 100 x 18 cm | 03.05.POL42 |
| Cylindrical Protection Polymoove 30 x 8 cm | 03.05.POL45 |
| Boomerang Protection Polymoove 190 x 36 cm | 03.05.POL50 |
| Dorsal Protection Polymoove 190 x 36 cm | 03.05.POL90 |
| Dorsal Protection Polymoove 220 x 36 cm | 03.05.POL91 |
| Dorsal Protection Polymoove 180 x 36 cm | 03.05.POL95 |
| Heel Protection Polymoove 25 x 8/3 cm | 03.05.POLTAL |

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 July 2018

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti'.