

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 " S " Memoform	03.05.10
Posizionatore a Mezza Luna Memoform	03.05.11
Posizionatore Triangolare Memoform	03.05.27
Posizionatore Rettangolare Grande Memoform	03.05.21
Posizionatore a Trapezio Memoform	03.05.22
Posizionatore a Farfalla Memoform	03.05.20
Posizionatore a Cuneo Grande Memoform	03.05.28
Posizionatore per Mano Memoform	03.05.29
Posizionatore Cilindrico Memoform	03.05.30
Posizionatore Rettangolare Piccolo Memoform	03.05.31
Posizionatore Circolare Memoform	03.05.32
Posizionatore a Cuneo Piccolo Memoform	03.05.33

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
"S" Protection Memoform	03.05.10
Halfmoon Protection Memoform	03.05.11
Triangular Protection Memoform	03.05.27
Big Rectangular Protection Memoform	03.05.21
Trapezoidal Protection Memoform	03.05.22
Butterfly Protection Memoform	03.05.20
Wedge Protection Memoform	03.05.28
Hand Protection Memoform	03.05.29
Cylindrical Protection Memoform	03.05.30
Small Rectangular Protection Memoform	03.05.31
Round Protection Memoform	03.05.32
Small Wedge Protection Memoform	03.05.33

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