

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 ad Anello Mooba Ø 18 cm	03.05.OBA1
Posizionatore ad Anello Mooba Ø 15 cm	03.05.OBA2
Posizionatore Trapezoidale Mooba 30 x 25 x 10/5 cm	03.05.OBA3
Posizionatore Trapezoidale Mooba 40 x 25 x 10/5 cm	03.05.OBA5
Posizionatore Trapezoidale Mooba 40 x 25 x 6/2.5 cm	03.05.OBA6
Posizionatore Triangolare Mooba 30 x 20 x 10 cm	03.05.OBA4
Posizionatore Triangolare Mooba 40 x 25 x 18 cm	03.05.OBA7
Posizionatore Cilindrico Mooba 40 x 15 cm	03.05.OBA8
Posizionatore Cilindrico Mooba 60 x 15 cm	03.05.OBA9
Appoggiabraccio Mooba 48 x 14 x 3 cm	03.05.OBA10
Divaricatore per Gambe Mooba 20 x 16 x 15/14 cm	03.05.OBA11G
Divaricatore per Gambe Mooba 13 x 9 x 15/7.5 cm	03.05.OBA11P
Talloniera Biptortanza Anti Equina Mooba 46 x 23 x 20 cm	03.05.OBA12
Posizionatore Triangolare 30° Mooba 55 x 25 x 18 cm	03.05.OBA14
Posizionatore Triangolare 30° Mooba 70 x 25 x 18 cm	03.05.OBA16
Appoggiatesta Mooba 27 x 24 x 9 cm	03.05.OBA15
Cuscino per Abduzione Mooba 47 x 20/42 x 14 cm	05.11.H6050G
Cuscino per Abduzione Mooba 25 x 18/20x 13 cm	05.11.H6050P
Comodone Anatomico Mooba	05.11.585
Fodera per Comodone Anatomico Mooba	05.91.585
Comodone Relax Mooba	05.11.589
Fodera per Comodone Relax Mooba	05.91.589

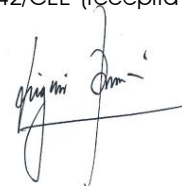
sono classificati come classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

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, 21/02/2020

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
Ring Protection Mooba Ø 18 cm	03.05.OBA1
Ring Protection Mooba Ø 15 cm	03.05.OBA2
Trapezoidal Protection Mooba 30 x 25 x 10/5 cm	03.05.OBA3
Trapezoidal Protection Mooba 40 x 25 x 10/5 cm	03.05.OBA5
Trapezoidal Protection Mooba 40 x 25 x 6/2.5 cm	03.05.OBA6
Triangular Protection Mooba 30 x 20 x 10 cm	03.05.OBA4
Triangular Protection Mooba 40 x 25 x 18 cm	03.05.OBA7
Cylindrical Protection Mooba 40 x 15 cm	03.05.OBA8
Cylindrical Protection Mooba 60 x 15 cm	03.05.OBA9
Armrest Mooba 48 x 14 x 3 cm	03.05.OBA10
Legs Retractor Mooba 20 x 16 x 15/14 cm	03.05.OBA11G
Legs Retractor Mooba 13 x 9 x 15/7.5 cm	03.05.OBA11P
Hell Support Mooba 46 x 23 x 20 cm	03.05.OBA12
30° Triangular Protection Mooba 55 x 25 x 18 cm	03.05.OBA14
30° Triangular Protection Mooba 70 x 25 x 18 cm	03.05.OBA16
Head Rest Mooba 27 x 24 x 9 cm	03.05.OBA15
Cushion for Abduction Mooba 47 x 20/42 x 14 cm	05.11.H6050G
Cushion for Abduction Mooba 25 x 18/20x 13 cm	05.11.H6050P
Comodone Mooba	05.11.585
Cover for Comodone Mooba	05.91.585
Comodone Relax Mooba	05.11.589
Cover for Comodone Relax Mooba	05.91.589

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, 21/02/2020

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

