

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



L'azienda Demarta Virginio S.a.S. dichiara, sotto la propria responsabilità, che il seguente dispositivo medico marchiato CE:

Articolo	Codice
Cuffia Ipotermica Devicap	06.04.603L

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

L' articolo soprariportato, inoltre:

- Rispetta 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.
- E' conforme a tutti gli standard europei ad esso applicabili.

Pollone, 17 Luglio 2018

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti', written over a horizontal line.



DECLARATION OF CONFORMITY



Demarta Virginio S.a.S. declares under his sole responsibility that the CE marked device:

Article	Code
Hypothermic Devicap	06.04.603L

has been classified as class I, according to annex IX MDD 93/42/EEC, rule 1.

The above-mentioned article 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 it.

Pollone, 17 July 2018

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti', written over a horizontal line.