

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Appoggiatesta ad Anello Chiuso 9 x 4 x 2 cm	05.00.AP001
Appoggiatesta ad Anello Chiuso 14 x 6 x 3.5 cm	05.00.AP002
Appoggiatesta ad Anello Chiuso 20 x 7.5 x 4.5 cm	05.00.AP003
Appoggiatesta ad Anello Chiuso 20 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP004

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, 23 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
Donut Head Pad 9 x 4 x 2 cm	05.00.AP001
Donut Head Pad 14 x 6 x 3.5 cm	05.00.AP002
Donut Head Pad 20 x 7.5 x 4.5 cm	05.00.AP003
Donut Head Pad 20 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP004

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, 23 July 2018

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