

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Lastra con Incavo Perineale 117 x 50 x 1 cm	05.00.AP409W/C
Lastra con Incavo Perineale 117 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP409W/C-1.5
Lastra con Incavo Perineale 100 x 50 x 1 cm	05.00.AP410W/C
Lastra con Incavo Perineale 100 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP410W/C-1.5
Lastra con Incavo Perineale 50 x 50 x 1 cm	05.00.AP411W/C
Lastra con Incavo Perineale 50 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP411W/C-1.5

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

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 devices:

Article	Code
Perineal Pad 117 x 50 x 1 cm	05.00.AP409W/C
Perineal Pad 117 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP409W/C-1.5
Perineal Pad 100 x 50 x 1 cm	05.00.AP410W/C
Perineal Pad 100 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP410W/C-1.5
Perineal Pad 50 x 50 x 1 cm	05.00.AP411W/C
Perineal Pad 50 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP411W/C-1.5

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