

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 Liscia 23 x 50 x 1 cm	05.00.AP301
Lastra Liscia 99 x 50 x 1 cm	05.00.AP302
Lastra Liscia 50 x 50 x 1 cm	05.00.AP303
Lastra Liscia 50 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP303-1.5
Lastra Liscia 50 x 25 x 1 cm	05.00.AP304
Lastra Liscia 50 x 25 x 1.5 cm	05.00.AP304-1.5
Lastra Liscia 10 x 38 x 1 cm	05.00.AP305
Lastra Liscia 42 x 15 x 1 cm	05.00.AP306
Lastra Liscia 10 x 61 x 1 cm	05.00.AP307
Lastra Liscia 45 x 50 x 1 cm	05.00.AP308
Lastra Liscia 45 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP308-1.5
Lastra Liscia 193 x 86 x 1 cm	05.00.AP401
Lastra Liscia 183 x 50 x 1 cm	05.00.AP402
Lastra Liscia 183 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP402-1.5
Lastra Liscia 117 x 50 x 1 cm	05.00.AP403
Lastra Liscia 117 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP403-1.5
Lastra Liscia 160 x 43 x 1 cm	05.00.AP404
Lastra Liscia 15 x 35 x 1 cm	05.00.AP405
Lastra Liscia 15 x 35 x 1.5 cm	05.00.AP405-1.5
Lastra Liscia 70 x 50 x 1 cm	05.00.AP406
Lastra Liscia 70 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP406-1.5
Lastra Liscia 70 x 45 x 1 cm	05.00.AP407
Lastra Liscia 70 x 45 x 1.5 cm	05.00.AP407-1.5
Lastra Liscia 15 x 50 x 1 cm	05.00.AP408
Lastra Liscia 15 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP408-1.5
Lastra Liscia 46 x 33 x 0.5 cm	05.00.AP412
Lastra Liscia 46 x 33 x 1 cm	05.00.AP412-1
Lastra Liscia 22 x 17 x 1 cm	05.00.AP413
Lastra Liscia 60 x 60 x 2.5 cm	05.00.AP414
Lastra Liscia 90 x 50 x 2.5 cm	05.00.AP415
Lastra Liscia 70 x 25 x 2 cm	05.00.AP416
Lastra Liscia 10 x 15 x 2 cm	05.00.AP417
Lastra Liscia 16 x 8 x 0.6 cm	05.00.AP418
Lastra Liscia 70 x 50 x 1.6 cm	05.00.AP423
Lastra Liscia 100 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP424
Lastra Liscia 66 x 15 x 1.3 cm	05.00.AP555

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, 24 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:

Articolo	Code
Smooth Pad 23 x 50 x 1 cm	05.00.AP301
Smooth Pad 99 x 50 x 1 cm	05.00.AP302
Smooth Pad 50 x 50 x 1 cm	05.00.AP303
Smooth Pad 50 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP303-1.5
Smooth Pad 50 x 25 x 1 cm	05.00.AP304
Smooth Pad 50 x 25 x 1.5 cm	05.00.AP304-1.5
Smooth Pad 10 x 38 x 1 cm	05.00.AP305
Smooth Pad 42 x 15 x 1 cm	05.00.AP306
Smooth Pad 10 x 61 x 1 cm	05.00.AP307
Smooth Pad 45 x 50 x 1 cm	05.00.AP308
Smooth Pad 45 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP308-1.5
Smooth Pad 193 x 86 x 1 cm	05.00.AP401
Smooth Pad 183 x 50 x 1 cm	05.00.AP402
Smooth Pad 183 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP402-1.5
Smooth Pad 117 x 50 x 1 cm	05.00.AP403
Smooth Pad 117 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP403-1.5
Smooth Pad 160 x 43 x 1 cm	05.00.AP404
Smooth Pad 15 x 35 x 1 cm	05.00.AP405
Smooth Pad 15 x 35 x 1.5 cm	05.00.AP405-1.5
Smooth Pad 70 x 50 x 1 cm	05.00.AP406
Smooth Pad 70 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP406-1.5
Smooth Pad 70 x 45 x 1 cm	05.00.AP407
Smooth Pad 70 x 45 x 1.5 cm	05.00.AP407-1.5
Smooth Pad 15 x 50 x 1 cm	05.00.AP408
Smooth Pad 15 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP408-1.5
Smooth Pad 46 x 33 x 0.5 cm	05.00.AP412
Smooth Pad 46 x 33 x 1 cm	05.00.AP412-1
Smooth Pad 22 x 17 x 1 cm	05.00.AP413
Smooth Pad 60 x 60 x 2.5 cm	05.00.AP414
Smooth Pad 90 x 50 x 2.5 cm	05.00.AP415
Smooth Pad 70 x 25 x 2 cm	05.00.AP416
Smooth Pad 10 x 15 x 2 cm	05.00.AP417
Smooth Pad 16 x 8 x 0.6 cm	05.00.AP418
Smooth Pad 70 x 50 x 1.6 cm	05.00.AP423
Smooth Pad 100 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP424
Smooth Pad 66 x 15 x 1.3 cm	05.00.AP555

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, 24 July 2018

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

