

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 per Addome 30 x 15 x 10 cm • Adulto	05.00.AP041
Posizionatore per Addome 40 x 15 x 10 cm • Adulto	05.00.AP042
Posizionatore per Addome 50 x 15 x 10 cm • Adulto	05.00.AP043
Posizionatore per Addome 30 x 10 x 8.5 cm • Adulto	05.00.AP044
Posizionatore per Addome 40 x 10 x 8.5 cm • Adulto	05.00.AP045
Posizionatore per Addome 50 x 10 x 8.5 cm • Adulto	05.00.AP046
Posizionatore per Addome 50 x 18 x 15 cm • Adulto	05.00.AP047

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
Adult Chest Roll 30 x 15 x 10 cm	05.00.AP041
Adult Chest Roll 40 x 15 x 10 cm	05.00.AP042
Adult Chest Roll 50 x 15 x 10 cm	05.00.AP043
Adult Chest Roll 30 x 10 x 8.5 cm	05.00.AP044
Adult Chest Roll 40 x 10 x 8.5 cm	05.00.AP045
Adult Chest Roll 50 x 10 x 8.5 cm	05.00.AP046
Adult Chest Roll 50 x 18 x 15 cm	05.00.AP047

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