

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 15 x 5 x 5 cm • Bambino	05.00.AP047-1
Posizionatore per Addome 20 x 5 x 5 cm • Bambino	05.00.AP047-2
Posizionatore per Addome 25 x 5 x 5 cm • Bambino	05.00.AP047-3
Posizionatore per Addome 30 x 5 x 5 cm • Bambino	05.00.AP047-4
Posizionatore per Addome 15 x 7.5 x 7.5 cm • Bambino	05.00.AP048-1
Posizionatore per Addome 20 x 7.5 x 7.5 cm • Bambino	05.00.AP048-2
Posizionatore per Addome 25 x 7.5 x 7.5 cm • Bambino	05.00.AP048-3
Posizionatore per Addome 30 x 7.5 x 7.5 cm • Bambino	05.00.AP048-4

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
Pediatric Chest Roll 15 x 5 x 5 cm	05.00.AP047-1
Pediatric Chest Roll 20 x 5 x 5 cm	05.00.AP047-2
Pediatric Chest Roll 25 x 5 x 5 cm	05.00.AP047-3
Pediatric Chest Roll 30 x 5 x 5 cm	05.00.AP047-4
Pediatric Chest Roll 15 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP048-1
Pediatric Chest Roll 20 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP048-2
Pediatric Chest Roll 25 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP048-3
Pediatric Chest Roll 30 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP048-4

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

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