

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 Ovale Universale 16 x 8 x 4.5 cm	05.00.AP091
Posizionatore Ovale Universale 33 x 7 x 5 cm	05.00.AP092
Posizionatore Ovale Universale 33 x 12 x 6 cm	05.00.AP093
Posizionatore Ovale Universale 36 x 12.5 x 7 cm	05.00.AP094
Posizionatore Ovale Universale 25 x 12.5 x 5 cm	05.00.AP095
Posizionatore Ovale Universale 38 x 12.5 x 6.3 cm	05.00.AP096
Posizionatore Ovale Universale 50 x 12.5 x 7 cm	05.00.AP097

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
Patient Positioner 16 x 8 x 4.5 cm	05.00.AP091
Patient Positioner 33 x 7 x 5 cm	05.00.AP092
Patient Positioner 33 x 12 x 6 cm	05.00.AP093
Patient Positioner 36 x 12.5 x 7 cm	05.00.AP094
Patient Positioner 25 x 12.5 x 5 cm	05.00.AP095
Patient Positioner 38 x 12.5 x 6.3 cm	05.00.AP096
Patient Positioner 50 x 12.5 x 7 cm	05.00.AP097

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