

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

SRN: IT-MF-000032546

L'azienda Demarta Virginio S.r.l. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa Demarta Virginio S.r.l.:

BASIC UDI-DI POSIZIONATORI GEL: 8052141080500AGR

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Posizionatore Toracico	05.00.AP6000	08056697944525
Posizionatore Toracico Regolabile	05.00.AP6001	08056697944532

sono conformi alle disposizioni applicabili del **Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici del 5 aprile 2017**.

La Demarta Virginio S.r.l. dichiara, inoltre, quanto segue:

- I dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
- I dispositivi in tabella NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
- I dispositivi in tabella NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
- I dispositivi in tabella vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
- I dispositivi in tabella sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.

Cerrione, 01/06/2023

DEMARTA VIRGINIO S.r.l.
Dott. Virginio Belletti





DECLARATION OF CONFORMITY



Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017

SRN: IT-MF-000032546

Demarta Virginio S.r.l. declares under its sole responsibility that the products made and traded by Demarta Virginio S.r.l. and belonging to the group of:

BASIC UDI-DI GEL POSITIONERS: 8052141080500AGR

Article	Code	UDI-DI / EAN
Chest Positioner	05.00.AP6000	08056697944525
Adjustable Chest Positioner	05.00.AP6001	08056697944532

comply with the applicable provisions of the 2017/745 Regulation on Medical Devices of 5 April 2017.

Demarta Virginio S.r.l. guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

- The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
- The devices ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS.
- The devices ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS.
- The devices are packed in NON-STERILE BOX.
- The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation.

Cerrione, 01/06/2023

DEMARTA VIRGINIO S.r.l.
Dot. Virginio Belletti