

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 CUSCINI IN GEL ED ESPANSO VISCOELASTICO: 8052141080501BGW

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Cuscino Antidecubito Temperfoam 38x38 cm	05.01.H3720-38	08052141080542
Cuscino Antidecubito Temperfoam 40x40 cm	05.01.H3720-40	08052141080559
Cuscino Antidecubito Temperfoam 42x42 cm	05.01.H3720-42	08052141080566
Cuscino Antidecubito Temperfoam 45x45 cm	05.01.H3720-45	08052141080573
Cuscino Antidecubito Temperfoam 50x45 cm	05.01.H3720-50	08052141080580

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.

Dot. 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 FOR VISCOELASTIC GEL AND FOAM LOW PRESSURE CUSHIONS: 8052141080501BGW

Article	Code	UDI-DI / EAN
Temperfoam 38x38 cm	05.01.H3720-38	08052141080542
Temperfoam 40x40 cm	05.01.H3720-40	08052141080559
Temperfoam 42x42 cm	05.01.H3720-42	08052141080566
Temperfoam 45x45 cm	05.01.H3720-45	08052141080573
Temperfoam 50x45 cm	05.01.H3720-50	08052141080580

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, 01/06/2021


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