

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

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 COMPRESSORI: 8052141080503BH4

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Compressore Prestige	05.03.6600A4	08052141084038
Compressore Vircare	05.03.6600A1	08052141084021
Compressore BUTTERFLY	05.03.6600A2	08052141083963
Compressore Supercare P08	05.03.P08	08052141083765
Compressore Supercare P08, 3 Vie	05.03.P08-3	08052141083550
Compressore Viking 609	05.03.HF609	08052141083796
Compressore Viking 608	05.03.HF608	08056697943191
Compressore Devicare B7	05.03.B7	08052141083840
Compressore Devicare R7	05.03.R7	08052141083871
Compressore Devicare R7E	05.03.R7E	08052141083901
Compressore Devicare R7E Plus	05.03.R7E-3F	08052141083918
Compressore PRIME	05.03.SD1	08052141083956

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

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 PUMP: 8052141080503BH4

Article	Code	UDI-DI / EAN
Prestige	05.03.6600A4	08052141084038
Vircare	05.03.6600A1	08052141084021
BUTTERFLY	05.03.6600A2	08052141083963
Supercare P08	05.03.P08	08052141083765
Supercare P08, 3 Ways	05.03.P08-3	08052141083550
Viking 609	05.03.HF609	08052141083796
Viking 608	05.03.HF608	08056697943191
Devicare B7	05.03.B7	08052141083840
Devicare R7	05.03.R7	08052141083871
Devicare R7E	05.03.R7E	08052141083901
Devicare R7E Plus	05.03.R7E-3F	08052141083918
PRIME	05.03.SD1	08052141083956

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.
Dott. Virginio Belletti