

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

CE

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 POSIZIONATORI GEL: 8052141080500AGR

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Lastra per Incubatrice	05.00.AP053	08056697941784
Lastra Goffrata 50 x 50 x 1.6 cm	05.00.AP061	08056697941791
Lastra Goffrata 115 x 50 x 1.6 cm	05.00.AP062	08056697941807
Lastra Goffrata 40 x 23 x 1.6 cm	05.00.AP063	08056697941814
Lastra Goffrata 91 x 45 x 1.6 cm	05.00.AP064	08056697941821
Lastra con Incavo Perineale 117 x 50 x 1 cm	05.00.AP409WC	08056697941838
Lastra con Incavo Perineale 117 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP409WC15	08056697941845
Lastra con Incavo Perineale 100 x 50 x 1 cm	05.00.AP410WC	08056697941852
Lastra con Incavo Perineale 100 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP410WC15	08056697941869
Lastra con Incavo Perineale 50 x 50 x 1 cm	05.00.AP411WC	08056697941876
Lastra con Incavo Perineale 50 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP411WC15	08056697941883
Lastra Ez Feel 40 x 40 x 1.6 cm	05.00.NC1616	08056697942255
Lastra Ez Feel 40 x 40 x 3 cm	05.00.NC1616-3	08056697942262
Lastra Ez Feel 46 x 40 x 1.6 cm	05.00.NC1816	08056697942279
Lastra Ez Feel 46 x 40 x 3 cm	05.00.NC1816-3	08056697942286
Lastra Ez Feel 46 x 46 x 1.6 cm	05.00.NC1818	08056697942293
Lastra Ez Feel 50 x 46 x 1.6 cm	05.00.NC2018	08056697942309
Lastra Ez Feel 50 x 50 x 1.6 cm	05.00.NC2020	08056697942316
Lastra Comfy 40 x 40 x 1.6 cm	05.00.NP1616	08056697942323
Lastra Comfy 46 x 40 x 1.6 cm	05.00.NP1816	08056697942330
Lastra Comfy 46 x 46 x 1.6 cm	05.00.NP1818	08056697942347
Lastra Comfy 50 x 46 x 1.6 cm	05.00.NP2018	08056697942354
Lastra per Vac Pac	05.00.AP701	08056697942361
Materasso a Depressione 50 x 75 cm	05.00.VF01	08056697942378
Materasso a Depressione 75 x 98 cm	05.00.VF02	08056697942385
Materasso a Depressione 98 x 110 cm	05.00.VF03	08056697942392
Materasso a Depressione 98 x 150 cm	05.00.VF04	08056697942408
Materasso a Depressione 98 x 170 cm	05.00.VF05	08056697942415
Materasso a Depressione 75 x 200 cm	05.00.VF06	08056697942422
Materasso a Depressione 98 x 200 cm	05.00.VF07	08056697942439
Compressore per Materasso a Depressione	05.00.VFPUMP	08056697942446
Kit di riparazione Klinigel	05.00.SKIT	08056697942453

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 GEL POSITIONERS: 8052141080500AGR

Article	Code	UDI-DI / EAN
Bassinet Pad	05.00.AP053	08056697941784
Embossed Operating Table Pad 50 x 50 x 1.6 cm	05.00.AP061	08056697941791
Embossed Operating Table Pad 115 x 50 x 1.6 cm	05.00.AP062	08056697941807
Embossed Operating Table Pad 40 x 23 x 1.6 cm	05.00.AP063	08056697941814
Embossed Operating Table Pad 91 x 45 x 1.6 cm	05.00.AP064	08056697941821
Perineal Pad 117 x 50 x 1 cm	05.00.AP409W/C	08056697941838
Perineal Pad 117 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP409W/C-1.5	08056697941845
Perineal Pad 100 x 50 x 1 cm	05.00.AP410W/C	08056697941852
Perineal Pad 100 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP410W/C-1.5	08056697941869
Perineal Pad 50 x 50 x 1 cm	05.00.AP411W/C	08056697941876
Perineal Pad 50 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP411W/C-1.5	08056697941883
Ez Feel Pad 40 x 40 x 1.6 cm	05.00.NC1616	08056697942255
Ez Feel Pad 40 x 40 x 3 cm	05.00.NC1616-3	08056697942262
Ez Feel Pad 46 x 40 x 1.6 cm	05.00.NC1816	08056697942279
Ez Feel Pad 46 x 40 x 3 cm	05.00.NC1816-3	08056697942286
Ez Feel Pad 46 x 46 x 1.6 cm	05.00.NC1818	08056697942293
Ez Feel Pad 50 x 46 x 1.6 cm	05.00.NC2018	08056697942309
Ez Feel Pad 50 x 50 x 1.6 cm	05.00.NC2020	08056697942316
Comfy Pad 40 x 40 x 1.6 cm	05.00.NP1616	08056697942323
Comfy Pad 46 x 40 x 1.6 cm	05.00.NP1816	08056697942330
Comfy Pad 46 x 46 x 1.6 cm	05.00.NP1818	08056697942347
Comfy Pad 50 x 46 x 1.6 cm	05.00.NP2018	08056697942354
Vac Pac Cover	05.00.AP701	08056697942361
Depression Mattress 50 x 75 cm	05.00.VF01	08056697942378
Depression Mattress 75 x 98 cm	05.00.VF02	08056697942385
Depression Mattress 98 x 110 cm	05.00.VF03	08056697942392
Depression Mattress 98 x 150 cm	05.00.VF04	08056697942408
Depression Mattress 98 x 170 cm	05.00.VF05	08056697942415
Depression Mattress 75 x 200 cm	05.00.VF06	08056697942422
Depression Mattress 98 x 200 cm	05.00.VF07	08056697942439
Compressor for Depression Mattress	05.00.VFPUMP	08056697942446
Repair Kit	05.00.SKIT	08056697942453

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

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