

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 POSIZIONATORI IN GEL: 8052141080500AGR

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Supporto per Talloni 20 x 11 x 7 cm	05.00.AP031	08056697941616
Supporto per Talloni 9.7 x 5.3 x 3.5 cm	05.00.AP8125D	08056697941623
Supporto per Talloni 7.8 x 4.3 x 2.8 cm	05.00.AP8125E	08056697941630
Coppa per Talloni 17 x 11 x 5 cm	05.00.AP032	08056697941647
Coppia di Talloniere a Cuore	05.00.AP8125A	08056697941654
Coppia di Talloniere a Cuore con Incavo	05.00.AP8125B	08056697941661
Talloniera con Lacci 17 x 18 x 1.3 cm	05.00.AP033	08056697941678
Talloniera con Velcro 17 x 23 x 1.3 cm	05.00.AP034	08056697941685
Cuscini per Staffe di Lloyds 31 x 23 x 1 cm	05.00.AP801	08056697941692
Cuscini per Staffe di Lloyds 40 x 25 x 1 cm	05.00.AP802	08056697941708
Cuscini per Staffe di Lloyds 52 x 30 x 1 cm	05.00.AP803	08056697941715
Cuscini per Staffe di Lloyds 55 x 52 x 1 cm	05.00.AP804	08056697941722
Cuscino per Polpaccio e Tallone 23 x 28 x 1.3 cm	05.00.AP901	08056697941739
Protezione per Stivaletto da Trazione 37 x 24 x 0.5 cm	05.00.AP902	08056697941746
Protezione per Perno da Litotomia 71 x 12 x 0.8 cm	05.00.AP903	08056697941753
Cinghie di Protezione per Caviglia 31 x 4 x 1 cm	05.00.AP904	08056697941760
Cinghie di Protezione per Caviglia 44 x 4.5 x 1 cm	05.00.AP905	08056697941777

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
Hell Support 20 x 11 x 7 cm	05.00.AP031	08056697941616
Hell Support 9.7 x 5.3 x 3.5 cm	05.00.AP8125D	08056697941623
Hell Support 7.8 x 4.3 x 2.8 cm	05.00.AP8125E	08056697941630
Hell Support and Protection 17 x 11 x 5 cm	05.00.AP032	08056697941647
Heart Shape Heel Pads	05.00.AP8125A	08056697941654
Heart Shape Heel Pads with Cut Out	05.00.AP8125B	08056697941661
Hell Comfort Cup 17 x 18 x 1.3 cm	05.00.AP033	08056697941678
Hell Protector Pad 17 x 23 x 1.3 cm	05.00.AP034	08056697941685
Stirrup Lloyds Pad 31 x 23 x 1 cm	05.00.AP801	08056697941692
Stirrup Lloyds Pad 40 x 25 x 1 cm	05.00.AP802	08056697941708
Stirrup Lloyds Pad 52 x 30 x 1 cm	05.00.AP803	08056697941715
Stirrup Lloyds Pad 55 x 52 x 1 cm	05.00.AP804	08056697941722
Boot/Stirrup Pad 23 x 28 x 1.3 cm	05.00.AP901	08056697941739
Traction Boot Pad Cover 37 x 24 x 0.5 cm	05.00.AP902	08056697941746
Candy Cane Stirrup Pad 2 Pcs Set 71 x 12 x 0.8 cm	05.00.AP903	08056697941753
Ankle Strap Stirrup Pad 2 Pcs Set 31 x 4 x 1 cm	05.00.AP904	08056697941760
Ankle Strap Stirrup Pad 2 Pcs Set 44 x 4.5 x 1 cm	05.00.AP905	08056697941777

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

