

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



L'azienda Demarta Virginio S.a.S. dichiara, sotto la propria responsabilità, che i seguenti dispositivi medici marchiati CE:

Articolo	Codice
Supporto per Talloni 20 x 11 x 7 cm	05.00.AP031
Supporto per Talloni 9.7 x 5.3 x 3.5 cm	05.00.AP8125D
Supporto per Talloni 7.8 x 4.3 x 2.8 cm	05.00.AP8125E
Coppa per Talloni 17 x 11 x 5 cm	05.00.AP032
Talloniera con Lacci 17 x 18 x 1.3 cm	05.00.AP033
Talloniera con Velcro 17 x 23 x 1.3 cm	05.00.AP034
Cuscini per Staffe di Lloyds 31 x 23 x 1 cm	05.00.AP801
Cuscini per Staffe di Lloyds 40 x 25 x 1 cm	05.00.AP802
Cuscini per Staffe di Lloyds 52 x 30 x 1 cm	05.00.AP803
Cuscini per Staffe di Lloyds 55 x 52 x 1 cm	05.00.AP804
Cuscino per Polpaccio e Tallone 23 x 28 x 1.3 cm	05.00.AP901
Protezione per Stivaleto da Trazione 37 x 24 x 0.5 cm	05.00.AP902
Protezione per Perno da Litotomia 71 x 12 x 0.8 cm	05.00.AP903
Cinghie di Protezione per Caviglia 31 x 4 x 1 cm	05.00.AP904
Cinghie di Protezione per Caviglia 44 x 4.5 x 1 cm	05.00.AP905

sono classificati come classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

Gli articoli soprariportati, inoltre:

- Rispettano le misure definite dai requisiti essenziali di salute e sicurezza della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.lgs 46/97), Allegato I e VII.
- Sono conformi a tutti gli standard europei ad essi applicabili.

Pollone, 01/03/2021

DEMARTA VIRGINIO S.a.S.  
Dott. Virginio Belletti



## DECLARATION OF CONFORMITY



Demarta Virginio S.a.S. declares under his sole responsibility that the CE marked devices:

Article	Code
Hell Support 20 x 11 x 7 cm	05.00.AP031
Hell Support 9.7 x 5.3 x 3.5 cm	05.00.AP8125D
Hell Support 7.8 x 4.3 x 2.8 cm	05.00.AP8125E
Hell Support and Protection 17 x 11 x 5 cm	05.00.AP032
Hell Comfort Cup 17 x 18 x 1.3 cm	05.00.AP033
Hell Protector Pad 17 x 23 x 1.3 cm	05.00.AP034
Stirrup Lloyds Pad 31 x 23 x 1 cm	05.00.AP801
Stirrup Lloyds Pad 40 x 25 x 1 cm	05.00.AP802
Stirrup Lloyds Pad 52 x 30 x 1 cm	05.00.AP803
Stirrup Lloyds Pad 55 x 52 x 1 cm	05.00.AP804
Boot/Stirrup Pad 23 x 28 x 1.3 cm	05.00.AP901
Traction Boot Pad Cover 37 x 24 x 0.5 cm	05.00.AP902
Candy Cane Stirrup Pad 2 Pcs Set 71 x 12 x 0.8 cm	05.00.AP903
Ankle Strap Stirrup Pad 2 Pcs Set 31 x 4 x 1 cm	05.00.AP904
Ankle Strap Stirrup Pad 2 Pcs Set 44 x 4.5 x 1 cm	05.00.AP905

have been classified as class I, according to annex IX MDD 93/42/EEC, rule 1.

The above-mentioned articles also comply with:

- The measures defined by the essential health and safety requirements of Directive 93/42/EEC (implemented in Italy with Decree 46/97) annex I and VII.
- All European standards applicable to them.

Pollone, 01/03/2021

DEMARTA VIRGINIO S.a.S.  
Dott. Virginio Belletti

