

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



L'azienda Demarta Virginio S.a.S. dichiara, sotto la propria responsabilità, che il seguente dispositivo medico marchiato CE:

| Articolo           | Codice        |
|--------------------|---------------|
| Protezione Sacrale | 05.00.AP103-1 |

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

L' articolo soprariportato, inoltre:

- Rispetta 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.
- E' conforme a tutti gli standard europei ad esso applicabili.

Pollone, 23 Luglio 2018

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti'.



## DECLARATION OF CONFORMITY



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

| Article          | Code          |
|------------------|---------------|
| Sacral Protector | 05.00.AP103-1 |

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

The above-mentioned article 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 it.

Pollone, 23 July 2018

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