



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Posizionatore Prostatico	05.01.AP8114J

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 al Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE.
- E' conforme a tutti gli standard europei ad esso applicabili.

Pollone, 29/03/2021

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 device:

Article	Code
Prostatic Positioner	05.01.AP8114J

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.
- Decree lgs. Feb. 24, 1997, n. 46 amended with Legislative Decree 25.01.2010, n.37 - Transposition of Directive 2007/47/ CE.
- All European standards applicable to it.

Pollone, 29/03/2021

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