

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 POLYMOOVE E MEMOFORM: 8052141080305AGS

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Posizionatore a Ferro di Cavallo POLYMOOVE 90x18 cm	03.05.POL20	08052141085356
Fodera per Posizionatore a Ferro di Cavallo POLYMOOVE 90x18 cm	03.05.POL20-F	08052141085363
Posizionatore Rettangolare POLYMOOVE 40x50 cm	03.05.POL30	08052141085370
Fodera per Posizionatore Rettangolare POLYMOOVE 40x50 cm	03.05.POL30-F	08052141085349
Posizionatore Rettangolare POLYMOOVE 30x40 cm	03.05.POL31	08052141085387
Fodera per Posizionatore Rettangolare POLYMOOVE 30x40 cm	03.05.POL31-F	08052141085394
Posizionatore Rettangolare POLYMOOVE50x75 cm	03.05.POL32	08052141085400
Fodera per Posizionatore Rettangolare POLYMOOVE 50x75 cm	03.05.POL32-F	08052141085417
Posizionatore Rettangolare POLYMOOVE 55x95 cm	03.05.POL34	08052141085424
Fodera per Posizionatore Rettangolare POLYMOOVE 55x95 cm	03.05.POL34-F	08052141085431
Posizionatore Cilindrico POLYMOOVE 80x8 cm	03.05.POL40	08052141085448
Fodera per Posizionatore Cilindrico POLYMOOVE 80x8 cm	03.05.POL40-F	08052141085455
Posizionatore Cilindrico POLYMOOVE 100x18 cm	03.05.POL42	08052141085462
Fodera per Posizionatore Cilindrico POLYMOOVE 100x18 cm	03.05.POL42-F	08052141085479
Posizionatore Cilindrico POLYMOOVE 30x8 cm	03.05.POL45	08052141085486
Fodera per Posizionatore Cilindrico POLYMOOVE 30x8 cm	03.05.POL45-F	08052141085493
Posizionatore Boomerang POLYMOOVE 190x36 cm	03.05.POL50	08052141085509
Fodera per Posizionatore Boomerang POLYMOOVE 190x36 cm	03.05.POL50-F	08052141085516
Posizionatore Dorsale Lineare POLYMOOVE 190x36 cm	03.05.POL90	08052141085523
Fodera per Posizionatore Dorsale Lineare POLYMOOVE 190x36 cm	03.05.POL90-F	08052141085530
Posizionatore Dorsale Lineare POLYMOOVE 220x36 cm	03.05.POL91	08052141085547
Fodera per Posizionatore Dorsale Lineare POLYMOOVE 220x36 cm	03.05.POL91-F	08052141085554
Posizionatore Dorsale Curvo POLYMOOVE 180x36 cm	03.05.POL95	08052141085561
Fodera per Posizionatore Dorsale Curvo POLYMOOVE 180x36 cm	03.05.POL95-F	08052141085578
Protezione per Tallone POLYMOOVE 25x8/3 cm	03.05.POLTAL	08052141085585
Posizionatore a "S" MEMOFORM 185x30 cm	03.05.10	08052141085608
Posizionatore a Mezza Luna MEMOFORM 140x40 cm	03.05.11	08052141085615
Posizionatore a Mezza Luna MEMOFORM 180x30 cm	03.05.23	08052141085622
Posizionatore Triangolare MEMOFORM 60x26x42 cm	03.05.27	08052141085639
Posizionatore Rettangolare Grande MEMOFORM 55x38x12 cm	03.05.21	08052141085646
Posizionatore a Trapezio MEMOFORM 62x42x18/6 cm	03.05.22	08052141085653
Posizionatore a Farfalla MEMOFORM 40x20x15 cm	03.05.20	08052141085660
Posizionatore a Cuneo Grande MEMOFORM 48x30x12 cm	03.05.28	08052141085677
Posizionatore per Mano MEMOFORM 21x15x12 cm	03.05.29	08052141085684
Posizionatore Cilindrico MEMOFORM 80x18 cm	03.05.30	08052141085691
Posizionatore Rettangolare MEMOFORM 20x30 cm	03.05.31	08052141085707
Posizionatore Circolare MEMOFORM Ø Esterno: 47 cm	03.05.32	08052141085714
Posizionatore a Cuneo Piccolo MEMOFORM 30x15x20 cm	03.05.33	08052141085721

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 FOR POLYMOOVE AND MEMOFORM: 8052141080305AGS

Article	Code	UDI-DI / EAN
POLYMOOVE Horseshoe Positioner 90x18 cm	03.05.POL20	08052141085356
Cover for POLYMOOVE Horseshoe Positioner 90x18 cm	03.05.POL20-F	08052141085363
POLYMOOVE Rectangular Positioner 40x50 cm	03.05.POL30	08052141085370
Cover for POLYMOOVE Rectangular Positioner 40x50 cm	03.05.POL30-F	08052141085349
POLYMOOVE Rectangular Positioner 30x40 cm	03.05.POL31	08052141085387
Cover for POLYMOOVE Rectangular Positioner 30x40 cm	03.05.POL31-F	08052141085394
POLYMOOVE Rectangular Positioner 50x75 cm	03.05.POL32	08052141085400
Cover for POLYMOOVE Rectangular Positioner 50x75 cm	03.05.POL32-F	08052141085417
POLYMOOVE Rectangular Positioner 55x95 cm	03.05.POL34	08052141085424
Cover for POLYMOOVE Rectangular Positioner 55x95 cm	03.05.POL34-F	08052141085431
POLYMOOVE Cylindrical Positioner 80x8 cm	03.05.POL40	08052141085448
Cover for POLYMOOVE Cylindrical Positioner 80x8 cm	03.05.POL40-F	08052141085455
POLYMOOVE Cylindrical Positioner 100x18 cm	03.05.POL42	08052141085462
Cover for POLYMOOVE Cylindrical Positioner 100x18 cm	03.05.POL42-F	08052141085479
POLYMOOVE Cylindrical Positioner 30x8 cm	03.05.POL45	08052141085486
Cover for POLYMOOVE Cylindrical Positioner 30x8 cm	03.05.POL45-F	08052141085493
POLYMOOVE Boomerang Positioner 190x36 cm	03.05.POL50	08052141085509
Cover for POLYMOOVE Boomerang Positioner 190x36 cm	03.05.POL50-F	08052141085516
POLYMOOVE Linear Back Positioner 190x36 cm	03.05.POL90	08052141085523
Cover for Linear Back Positioner POLYMOOVE 190x36 cm	03.05.POL90-F	08052141085530
POLYMOOVE Linear Back Positioner 220x36 cm	03.05.POL91	08052141085547
Cover for Linear Back Positioner POLYMOOVE 220x36 cm	03.05.POL91-F	08052141085554
POLYMOOVE Curved Back Positioner 180x36 cm	03.05.POL95	08052141085561
Cover for POLYMOOVE Curved Back Positioner 180x36 cm	03.05.POL95-F	08052141085578
POLYMOOVE Heel Protector 25x8 / 3 cm	03.05.POLTAL	08052141085585
MEMOFORM		
MEMOFORM "S" positioner 185x30 cm	03.05.10	08052141085608
MEMOFORM Half Moon Positioner 140x40 cm	03.05.11	08052141085615
MEMOFORM Half Moon Positioner 180x30 cm	03.05.23	08052141085622
MEMOFORM Triangular Positioner 60x26x42 cm	03.05.27	08052141085639
MEMOFORM Large Rectangular Positioner 55x38x12 cm	03.05.21	08052141085646
MEMOFORM Trapezium Positioner 62x42x18 / 6 cm	03.05.22	08052141085653
MEMOFORM Butterfly Positioner 40x20x15 cm	03.05.20	08052141085660
MEMOFORM Large Wedge Positioner 48x30x12 cm	03.05.28	08052141085677
MEMOFORM Hand Positioner 21x15x12 cm	03.05.29	08052141085684
MEMOFORM Cylindrical Positioner 80x18 cm	03.05.30	08052141085691
MEMOFORM Rectangular Positioner 20x30 cm	03.05.31	08052141085707
Posizionatore Circolare MEMOFORM Ø Esterno: 47 cm	03.05.32	08052141085714
Posizionatore a Cuneo Piccolo MEMOFORM 30x15x20 cm	03.05.33	08052141085721

comply with the applicable provisions of the **2017/745 Regulation on Medical Devices of 5 April 2017**.

Demarta Virginio S.a.S. 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

