

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

L'azienda Demarta Virginio S.a.S. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa Demarta Virginio S.a.S.:

Articolo	Codice
Alzawater Double Soft	02.02.671
Alzawater Easy Soft Altezza 5 cm	02.02.672-2
Alzawater Easy Soft Altezza 10 cm	02.02.672-4
Alzawater Easy Soft	02.02.673
Alzawater Ascot, altezza 5 cm	02.02.674-2
Alzawater Ascot, altezza 10 cm	02.02.674-4
Alzawater Ascot, altezza 15 cm	02.02.674-6
Alzawater Ascot con Coperchio, altezza 5 cm	02.02.675-2
Alzawater Ascot con Coperchio, altezza 10 cm	02.02.675-4
Alzawater Ascot con Coperchio, altezza 15 cm	02.02.675-6
Alzawater Pentasoft	02.02.676
Alzawater Hermes	02.02.11044
Alzawater Hermes con Braccioli	02.02.11045
Alzawater Trio	02.02.670
Sedile Girevole da Vasca	02.02.357U
Sedile da Doccia Girevole	02.02.796
Sedile da Doccia	02.02.797
Sedile da Doccia con Incavo	02.02.797U
Sedile da Doccia Pieghevole e Regolabile in Altezza	02.02.797F
Sedile da Doccia con Schienale	02.02.798
Sedile da Doccia con Schienale Incavo	02.02.798U
Sedile da Doccia con Schienale e Braccioli	02.02.799
Sedile da Doccia con Schienale, Incavo e Braccioli	02.02.799U
Sedile da Doccia Girevole con Schienale e Braccioli	02.02.799E
Sgabello Pieghevole da Doccia	02.02.538500
Sollevatore da Vasca da Bagno Bath Lift	01.01.BATHLIFT

sono conformi alle disposizioni applicabili del Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici del 5 aprile 2017.

La Demarta Virginio S.a.S. 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.
- La Demarta Virginio S.a.S. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

Pollone, 30/04/2021

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



## DECLARATION OF CONFORMITY



Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017

Demarta Virginio S.a.S. declares under its sole responsibility that the products made and traded by Demarta Virginio S.a.S. and belonging to the group of:

Article	Code
Raised Toilet Double Soft	02.02.671
Raised Toilet Easy Soft, 5 cm height	02.02.672-2
Raised Toilet Easy Soft, 10 cm height	02.02.672-4
Raised Toilet Soft	02.02.673
Raised Toilet Seat Ascot, 5 cm height	02.02.674-2
Raised Toilet Seat Ascot, 10 cm height	02.02.674-4
Raised Toilet Seat Ascot, 15 cm height	02.02.674-6
Raised Toilet Seat Ascot with Cover, 5 cm height	02.02.675-2
Raised Toilet Seat Ascot with Cover, 10 cm height	02.02.675-4
Raised Toilet Seat Ascot with Cover, 15 cm height	02.02.675-6
Raised Toilet Pentasoft	02.02.676
Raised Toilet Seat Hermes	02.02.T1044
Raised Toilet Seat Hermes with Armrest	02.02.T1045
Raised Toilet Trio	02.02.670
Swivel Bath Seat	02.02.357U
Swivel Shower Seat	02.02.796
Shower Chair	02.02.797
Shower Chair with Cutout	02.02.797U
Folding Shower Chair	02.02.797F
Shower Chair with Backrest	02.02.798
Shower Chair with Backrest and Cutout	02.02.798U
Shower Chair with Backrest and Armrests	02.02.799
Shower Chair with Backrest, Cutout and Armrests	02.02.799U
Height Adjustable Folding Shower Chair	02.02.797F
Foldable Shower Chair	02.02.538500
Bath Lift	01.01.BATHLIFT

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.
- Demarta Virginio S.a.S. provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Pollone, 30/04/2021

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

