

## 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
Compressore Vircare	05.03.6600A1
Compressore Prestige	05.03.6600A4
Compressore Supercare P08	05.03.P08
Compressore Supercare P08, 3 Vie	05.03.P08-3
Compressore Viking 609	05.03.HF609
Compressore Devicare B7	05.03.B7
Compressore Devicare R7	05.03.R7
Compressore Devicare R7E	05.03.R7E
Compressore Devicare R7E Plus	05.03.R7E-3F
Compressore a Cessione d'Aria PRIME	05.03.SD1

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, 29/04/2021

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
Vircare Pump	05.03.6600A1
Prestige Pump	05.03.6600A4
Supercare P08 Pump	05.03.P08
Supercare P08 Pump, 3 Ways	05.03.P08-3
Viking 609 Pump	05.03.HF609
Devicare B7 Pump	05.03.B7
Devicare R7 Pump	05.03.R7
Devicare R7E Pump	05.03.R7E
Devicare R7E Plus Pump	05.03.R7E-3F
Low Air Loss PRIME Pump	05.03.SD1

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, 29/04/2021

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

