

## 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         |
|---|----------------|
| Materasso Antidecubito Devimed Level 1                        | 05.06.H4420    |
| Materasso Antidecubito Devimed Level 3 • Fodera Igni Dahlia   | 05.06.H4428TX  |
| Materasso Antidecubito Devimed Level 3 • Fodera Cotone        | 05.06.H4428    |
| Materasso Antidecubito Ondasoft Level 5 • Fodera Igni Dahlia  | 05.05.H4429TX  |
| Materasso Antidecubito Ondasoft Level 5 • Fodera Cotone       | 05.05.H4429    |
| Materasso Antidecubito Supersoft Level 7 • Fodera Igni Dahlia | 05.05.H4429STX |
| Materasso Antidecubito Supersoft Level 7 • Fodera Cotone      | 05.05.H4429S   |

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           |
|---|----------------|
| Low Pressure Mattress Devimed Level 1                       | 05.06.H4420    |
| Low Pressure Mattress Devimed Level 3 • Igmi Dahlia Cover   | 05.06.H4428TX  |
| Low Pressure Mattress Devimed Level 3 • Cotton Cover        | 05.06.H4428    |
| Low Pressure Mattress Ondasoft Level 5 • Igmi Dahlia Cover  | 05.05.H4429TX  |
| Low Pressure Mattress Ondasoft Level 5 • Cotton Cover       | 05.05.H4429    |
| Low Pressure Mattress Supersoft Level 7 • Igmi Dahlia Cover | 05.05.H4429STX |
| Low Pressure Mattress Supersoft Level 7 • Cotton Cover      | 05.05.H4429S   |

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

