

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
Posizionatore a Ferro di Cavallo Polymoove 90 x 18 cm	03.05.POL20
Posizionatore Rettangolare Polymoove 40 x 50 cm	03.05.POL30
Posizionatore Rettangolare Polymoove 30 x 40 cm	03.05.POL31
Posizionatore Rettangolare Polymoove 50 x 75 cm	03.05.POL32
Posizionatore Rettangolare Polymoove 55 x 95 cm	03.05.POL34
Posizionatore Cilindrico Polymoove 80 x 8 cm	03.05.POL40
Posizionatore Cilindrico Polymoove 100 x 18 cm	03.05.POL42
Posizionatore Cilindrico Polymoove 30 x 8 cm	03.05.POL45
Posizionatore Boomerang Polymoove 190 x 36 cm	03.05.POL50
Posizionatore Dorsale Polymoove 190 x 36 cm	03.05.POL90
Posizionatore Dorsale Polymoove 220 x 36 cm	03.05.POL91
Posizionatore Dorsale Polymoove 180 x 36 cm	03.05.POL95
Posizionatore per Tallone 25 x 8/3 cm	03.05.POLTAL

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
Horseshoe Protection Polymoove 90 x 18 cm	03.05.POL20
Rectangular Protection Polymoove 40 x 50 cm	03.05.POL30
Rectangular Protection Polymoove 30 x 40 cm	03.05.POL31
Rectangular Protection Polymoove 50 x 75 cm	03.05.POL32
Rectangular Protection Polymoove 55 x 95 cm	03.05.POL34
Cylindrical Protection Polymoove 80 x 8 cm	03.05.POL40
Cylindrical Protection Polymoove 100 x 18 cm	03.05.POL42
Cylindrical Protection Polymoove 30 x 8 cm	03.05.POL45
Boomerang Protection Polymoove 190 x 36 cm	03.05.POL50
Dorsal Protection Polymoove 190 x 36 cm	03.05.POL90
Dorsal Protection Polymoove 220 x 36 cm	03.05.POL91
Dorsal Protection Polymoove 180 x 36 cm	03.05.POL95
Heel Protection Polymoove 25 x 8/3 cm	03.05.POLTAL

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

