



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.:

BASIC UDI-DI ACCESSORI: 8052141080304LHD

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Monouso 200x60 cm	03.04.1055	08052141088241
Monouso 100x60 cm	03.04.1155	08052141088258
Monouso 135x60 cm	03.04.1255	08052141088265
Monouso 50x60 cm	03.04.2055	08052141088272
Supporto Murale per Monouso	03.04.1085	08052141088289
Supporto Murale per Monouso e Scangliss	03.04.1087	08052141088296
Supporto Murale per Scangliss	03.04.1086	08052141088302

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.

Pollone, 26/05/2021

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:

BASIC UDI-DI ACCESSORIES: 8052141080304LHD

Article	Code	UDI-DI / EAN
Single-Use Sheet Roll 200x60 cm	03.04.1055	08052141088241
Single-Use Sheet Roll 100x60 cm	03.04.1155	08052141088258
Single-Use Sheet Roll 135x60 cm	03.04.1255	08052141088265
Single-Use Sheet Roll 50x60 cm	03.04.2055	08052141088272
Wall Support	03.04.1085	08052141088289
Double Wall Support	03.04.1087	08052141088296
Scangliss Support	03.04.1086	08052141088302

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.

Pollone, 26/05/2021

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