

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 POSIZIONATORI GEL: 8052141080500AGR

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Lastra Liscia 23 x 50 x 1 cm	05.00.AP301	08056697941890
Lastra Liscia 99 x 50 x 1 cm	05.00.AP302	08056697941906
Lastra Liscia 50 x 50 x 1 cm	05.00.AP303	08056697941913
Lastra Liscia 50 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP303-1.5	08056697941920
Lastra Liscia 50 x 25 x 1 cm	05.00.AP304	08056697941937
Lastra Liscia 50 x 25 x 1.5 cm	05.00.AP304-1.5	08056697941944
Lastra Liscia 10 x 38 x 1 cm	05.00.AP305	08056697941951
Lastra Liscia 42 x 15 x 1 cm	05.00.AP306	08056697941968
Lastra Liscia 10 x 61 x 1 cm	05.00.AP307	08056697941975
Lastra Liscia 45 x 50 x 1 cm	05.00.AP308	08056697941982
Lastra Liscia 45 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP308-1.5	08056697941999
Lastra Liscia 193 x 86 x 1 cm	05.00.AP401	08056697942002
Lastra Liscia 183 x 50 x 1 cm	05.00.AP402	08056697942019
Lastra Liscia 183 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP402-1.5	08056697942026
Lastra Liscia 117 x 50 x 1 cm	05.00.AP403	08056697942033
Lastra Liscia 117 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP403-1.5	08056697942040
Lastra Liscia 160 x 43 x 1 cm	05.00.AP404	08056697942057
Lastra Liscia 15 x 35 x 1 cm	05.00.AP405	08056697942064
Lastra Liscia 15 x 35 x 1.5 cm	05.00.AP405-1.5	08056697942071
Lastra Liscia 70 x 50 x 1 cm	05.00.AP406	08056697942088
Lastra Liscia 70 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP406-1.5	08056697942095
Lastra Liscia 70 x 45 x 1 cm	05.00.AP407-1	08056697942101
Lastra Liscia 70 x 45 x 1.5 cm	05.00.AP407-1.5	08056697942118
Lastra Liscia 15 x 50 x 1 cm	05.00.AP408	08056697942125
Lastra Liscia 15 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP408-1.5	08056697942132
Lastra Liscia 46 x 33 x 0.5 cm	05.00.AP412	08056697942149
Lastra Liscia 46 x 33 x 1 cm	05.00.AP412-1	08056697942156
Lastra Liscia 22 x 17 x 1 cm	05.00.AP413	08056697942163
Lastra Liscia 60 x 60 x 2.5 cm	05.00.AP414	08056697942170
Lastra Liscia 90 x 50 x 2.5 cm	05.00.AP415	08056697942187
Lastra Liscia 70 x 25 x 2 cm	05.00.AP416	08056697942194
Lastra Liscia 10 x 15 x 2 cm	05.00.AP417	08056697942200

Lastra Liscia 16 x 8 x 0.6 cm	05.00.AP418	08056697942217
Lastra Liscia 70 x 50 x 1.6 cm	05.00.AP423	08056697942224
Lastra Liscia 100 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP424	08056697942231
Lastra Liscia 66 x 15 x 1.3 cm	05.00.AP555	08056697942248

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 GEL POSITIONERS: 8052141080500AGR

Article	Code	UDI-DI / EAN
Smooth Pad 23 x 50 x 1 cm	05.00.AP301	08056697941890
Smooth Pad 99 x 50 x 1 cm	05.00.AP302	08056697941906
Smooth Pad 50 x 50 x 1 cm	05.00.AP303	08056697941913
Smooth Pad 50 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP303-1.5	08056697941920
Smooth Pad 50 x 25 x 1 cm	05.00.AP304	08056697941937
Smooth Pad 50 x 25 x 1.5 cm	05.00.AP304-1.5	08056697941944
Smooth Pad 10 x 38 x 1 cm	05.00.AP305	08056697941951
Smooth Pad 42 x 15 x 1 cm	05.00.AP306	08056697941968
Smooth Pad 10 x 61 x 1 cm	05.00.AP307	08056697941975
Smooth Pad 45 x 50 x 1 cm	05.00.AP308	08056697941982
Smooth Pad 45 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP308-1.5	08056697941999
Smooth Pad 193 x 86 x 1 cm	05.00.AP401	08056697942002
Smooth Pad 183 x 50 x 1 cm	05.00.AP402	08056697942019
Smooth Pad 183 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP402-1.5	08056697942026
Smooth Pad 117 x 50 x 1 cm	05.00.AP403	08056697942033
Smooth Pad 117 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP403-1.5	08056697942040
Smooth Pad 160 x 43 x 1 cm	05.00.AP404	08056697942057
Smooth Pad 15 x 35 x 1 cm	05.00.AP405	08056697942064
Smooth Pad 15 x 35 x 1.5 cm	05.00.AP405-1.5	08056697942071
Smooth Pad 70 x 50 x 1 cm	05.00.AP406	08056697942088
Smooth Pad 70 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP406-1.5	08056697942095
Smooth Pad 70 x 45 x 1 cm	05.00.AP407-1	08056697942101
Smooth Pad 70 x 45 x 1.5 cm	05.00.AP407-1.5	08056697942118
Smooth Pad 15 x 50 x 1 cm	05.00.AP408	08056697942125
Smooth Pad 15 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP408-1.5	08056697942132
Smooth Pad 46 x 33 x 0.5 cm	05.00.AP412	08056697942149
Smooth Pad 46 x 33 x 1 cm	05.00.AP412-1	08056697942156
Smooth Pad 22 x 17 x 1 cm	05.00.AP413	08056697942163
Smooth Pad 60 x 60 x 2.5 cm	05.00.AP414	08056697942170

Smooth Pad 90 x 50 x 2.5 cm	05.00.AP415	08056697942187
Smooth Pad 70 x 25 x 2 cm	05.00.AP416	08056697942194
Smooth Pad 10 x 15 x 2 cm	05.00.AP417	08056697942200
Smooth Pad 16 x 8 x 0.6 cm	05.00.AP418	08056697942217
Smooth Pad 70 x 50 x 1.6 cm	05.00.AP423	08056697942224
Smooth Pad 100 x 50 x 1.5 cm	05.00.AP424	08056697942231
Smooth Pad 66 x 15 x 1.3 cm	05.00.AP555	08056697942248

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

