

## 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 IN GEL: 8052141080500AGR

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Posizionatore per Braccio 40 x 12.5 x 2	05.00.AP071	08056697940879
Posizionatore per Braccio 60 x 12.5 x 2	05.00.AP072	08056697940886
Posizionatore Sagomato con Basetta per Nervo Ulnare 40 x 12.5 x 6 cm	05.00.AP073	08056697940893
Posizionatore Sagomato con Basetta per Nervo Ulnare 60 x 12.5 x 6 cm	05.00.AP074	08056697940909
Posizionatore Sagomato con Basetta per Nervo Ulnare 50 x 12.5 x 6 cm	05.00.AP075	08056697940916
Posizionatore Sagomato con Basetta per Nervo Ulnare 63 x 12.5 x 6 cm	05.00.AP076	08056697940923
Posizionatore Sagomato per Nervo Ulnare	05.00.AP077	08056697940930
Posizionatore con Basetta in Espanso per Braccio 70 x 20 x 8 cm	05.00.AP419	08056697940947
Posizionatore con Basetta in Espanso per Braccio 30 x 15 x 10 cm	05.00.AP420	08056697940954
Posizionatore con Basetta in Espanso per Braccio 50 x 15 x 10 cm	05.00.AP421	08056697940961
Posizionatore con Basetta in Espanso per Braccio 60 x 15 x 10 cm	05.00.AP422	08056697940978
Fascia a Rombo per Nervo Ulnare	05.00.AP310	08056697940985
Fascia per Nervo Ulnare	05.00.AP311	08056697940992
Cinture di Bloccaggio 33 x 7 x 1.5 cm	05.00.FB01	08056697941005
Cinture di Bloccaggio 36 x 7 x 1.5 cm	05.00.FB02	08056697941012
Posizionatore Polso – Mano	05.01.AP005	08056697941029

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
Armboard Pad 40 x 12.5 x 2	05.00.AP071	08056697940879
Armboard Pad 60 x 12.5 x 2	05.00.AP072	08056697940886
Contoured Armboard with Base 40 x 12.5 x 6 cm	05.00.AP073	08056697940893
Contoured Armboard with Base 60 x 12.5 x 6 cm	05.00.AP074	08056697940909
Contoured Armboard with Base 50 x 12.5 x 6 cm	05.00.AP075	08056697940916
Contoured Armboard with Base 63 x 12.5 x 6 cm	05.00.AP076	08056697940923
Contoured Armboard	05.00.AP077	08056697940930
Armboard with Base 70 x 20 x 8 cm	05.00.AP419	08056697940947
Armboard with Base 30 x 15 x 10 cm	05.00.AP420	08056697940954
Armboard with Base 50 x 15 x 10 cm	05.00.AP421	08056697940961
Armboard with Base 60 x 15 x 10 cm	05.00.AP422	08056697940978
Ulnar Nerve Protector	05.00.AP310	08056697940985
Ulnar/Forearm Armguard Protector	05.00.AP311	08056697940992
Arm/Hand Stabilizer Strap 33 x 7 x 1.5 cm	05.00.FB01	08056697941005
Arm/Hand Stabilizer Strap 36 x 7 x 1.5 cm	05.00.FB02	08056697941012
Hand and Wrist Protection	05.01. AP005	08056697941029

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

