

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 MOOBA E DEV: 8052141080305BGU

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Posizionatore ad Anello MOOBA Ø Esterno: 18 cm	03.05.OBA1	08052141084922
Posizionatore ad Anello MOOBA Ø Esterno: 15 cm	03.05.OBA2	08052141084939
Posizionatore Trapezoidale MOOBA 30x25x10/5 cm	03.05.OBA3	08052141084946
Posizionatore Trapezoidale MOOBA 40x25x10/5 cm	03.05.OBA5	08052141084953
Posizionatore Trapezoidale MOOBA 40x25x6/2,5 cm	03.05.OBA6	08052141084960
Posizionatore Triangolare MOOBA 30x20x10 cm	03.05.OBA4	08052141084977
Posizionatore Triangolare MOOBA 40x25x18 cm	03.05.OBA7	08052141084984
Posizionatore Cilindrico MOOBA 40x15 cm	03.05.OBA8	08052141084991
Posizionatore Cilindrico MOOBA 60x15 cm	03.05.OBA9	08052141085004
Appoggiabraccio MOOBA 48x14x13 cm	03.05.OBA10	08052141085011
Divaricatore Grande per Gambe MOOBA 20x16x15/14 cm	03.05.OBA11G	08052141085028
Divaricatore Piccolo per Gambe MOOBA 13x9x15/7,5 cm	03.05.OBA11P	08052141085035
Talloniera Biptanza Anti Equina MOOBA 46x23x20 cm	03.05.OBA12	08052141085042
Posizionatore Triangolare 30° MOOBA 55x25x18 cm	03.05.OBA14	08052141085059
Posizionatore Triangolare 30° MOOBA 70x25x18 cm	03.05.OBA16	08052141085066
Appoggiatesta MOOBA 27x27x9 cm	03.05.OBA15	08052141085073
Cuscino per Abduzione MOOBA 47x20/42x14 cm	05.11.H6050G	08052141085080
Cuscino per Abduzione MOOBA 25x18/20x13 cm	05.11.H6050P	08052141085097
Cuscino Riposa Gambe 21/7x22x14/6 cm	05.11.H6051	08052141085103
Comodone Anatomico MOOBA Senza Fodera 80x64x46 cm	05.11.585	08052141085127
Fodera per Comodone Anatomico MOOBA 80x64x46 cm	05.91.585	08052141085134
Comodone Relax MOOBA Senza Fodera 60x55x43 cm	05.11.589	8052141085141
Fodera per Comodone Relax MOOBA 60x55x43 cm	05.91.589	8052141085158
Posizionatore Rettangolare DEV Senza Fodera 60x60x30 cm	05.11.DEV1	08052141085165
Fodera per Posizionatore Rettangolare DEV 60x60x30 cm	05.91.DEV1	08052141085172
Posizionatore a Cuneo DEV Senza Fodera 14x10x32 cm	05.11.DEV2	08052141085189
Fodera per Posizionatore a Cuneo DEV 14x10x32 cm	05.91.DEV2	08052141085196
Posizionatore a Cuneo DEV Senza Fodera 34x15x64 cm	05.11.DEV3	08052141085202
Fodera per Posizionatore a Cuneo DEV 34x15x64 cm	05.91.DEV3	08052141085219
Posizionatore a Cuneo DEV Senza Fodera 45x20x23 cm	05.11.DEV4	08052141085226
Fodera per Posizionatore a Cuneo DEV 45x20x23 cm	05.91.DEV4	08052141085233
Posizionatore a Cilindro DEV Senza Fodera 30x50 cm	05.11.DEV5	08052141085240
Fodera per Posizionatore a Cilindro DEV 30x50 cm	05.91.DEV5	08052141085257
Posizionatore a Cilindro DEV Senza Fodera 25x50 cm	05.11.DEV6	08052141085264
Fodera per Posizionatore a Cilindro DEV 25x50 cm	05.91.DEV6	08052141085271
Posizionatore a Cubo DEV Senza Fodera 40x40x40 cm	05.11.DEV7	08052141085288
Fodera per Posizionatore a Cubo DEV 40x40x40 cm	05.91.DEV7	08052141085295
Posizionatore a Cuneo DEV Senza Fodera 45x45x15 cm	05.11.DEV8	08052141085301
Fodera per Posizionatore a Cuneo DEV 45x45x15 cm	05.91.DEV8	08052141085318
Posizionatore a Trapezio DEV Senza Fodera 45x50x30 cm	05.11.DEV9	08052141085325
Fodera per Posizionatore a Trapezio DEV 45x50x30 cm	05.91.DEV9	08052141085332

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 FOR MOOBA AND DEV: 8052141080305BGU

Article	Code	UDI-DI / EAN
MOOBA Ring Positioner Ø Outside: 18 cm	03.05.OBA1	08052141084922
MOOBA Ring Positioner Ø Outside: 15 cm	03.05.OBA2	08052141084939
MOOBA Trapezoidal Positioner 30x25x10 / 5 cm	03.05.OBA3	08052141084946
MOOBA Trapezoidal Positioner 40x25x10 / 5 cm	03.05.OBA5	08052141084953
MOOBA Trapezoidal Positioner 40x25x6 / 2.5 cm	03.05.OBA6	08052141084960
MOOBA Triangular Positioner 30x20x10 cm	03.05.OBA4	08052141084977
MOOBA Triangular Positioner 40x25x18 cm	03.05.OBA7	08052141084984
MOOBA Cylindrical Positioner 40x15 cm	03.05.OBA8	08052141084991
MOOBA Cylindrical Positioner 60x15 cm	03.05.OBA9	08052141085004
MOOBA armrest 48x14x13 cm	03.05.OBA10	08052141085011
MOOBA Large Leg Spreader 20x16x15 / 14 cm	03.05.OBA11G	08052141085028
MOOBA Small Leg Spreader 13x9x15 / 7.5 cm	03.05.OBA11P	08052141085035
MOOBA Anti Equine Double Support Heel 46x23x20 cm	03.05.OBA12	08052141085042
Triangular Positioner 30 ° MOOBA 55x25x18 cm	03.05.OBA14	08052141085059
Triangular Positioner 30 ° MOOBA 70x25x18 cm	03.05.OBA16	08052141085066
MOOBA headrest 27x27x9 cm	03.05.OBA15	08052141085073
MOOBA Abduction Pillow 47x20 / 42x14 cm	05.11.H6050G	08052141085080
MOOBA Abduction Pillow 25x18 / 20x13 cm	05.11.H6050P	08052141085097
Rest Legs Cushion 21 / 7x22x14 / 6 cm	05.11.H6051	08052141085103
MOOBA Anatomical Comodone Without Cover 80x64x46 cm	05.11.585	08052141085127
MOOBA Anatomical Comodone Cover	05.91.585	08052141085134
MOOBA Relax Comodone Without Cover 60x55x43 cm	05.11.589	8052141085141
MOOBA Relax Comodone Cover	05.91.589	8052141085158
DEV		
DEV Rectangular Positioner Without Cover 60x60x30 cm	05.11.DEV1	08052141085165
Cover for DEV Rectangular Positioner 60x60x30 cm	05.91.DEV1	08052141085172
DEV Wedge Positioner Without Lining 14x10x32 cm	05.11.DEV2	08052141085189
Cover for DEV Wedge Positioner 14x10x32 cm	05.91.DEV2	08052141085196
DEV Wedge Positioner Without Lining 34x15x64 cm	05.11.DEV3	08052141085202
Cover for DEV Wedge Positioner 34x15x64 cm	05.91.DEV3	08052141085219
DEV Wedge Positioner Without Lining 45x20x23 cm	05.11.DEV4	08052141085226
Cover for DEV Wedge Positioner 45x20x23 cm	05.91.DEV4	08052141085233
DEV Cylinder Positioner Without Lining 30x50 cm	05.11.DEV5	08052141085240
Cover for DEV Cylinder Positioner 30x50 cm	05.91.DEV5	08052141085257
DEV Cylinder Positioner Without Lining 25x50 cm	05.11.DEV6	08052141085264
Cover for DEV Cylinder Positioner 25x50 cm	05.91.DEV6	08052141085271
DEV Cube Positioner Without Cover 40x40x40 cm	05.11.DEV7	08052141085288
Cover for DEV Cube Positioner 40x40x40 cm	05.91.DEV7	08052141085295
DEV Wedge Positioner Without Lining 45x45x15 cm	05.11.DEV8	08052141085301
Cover for DEV Wedge Positioner 45x45x15 cm	05.91.DEV8	08052141085318
DEV Trapezium Positioner Without Cover 45x50x30 cm	05.11.DEV9	08052141085325
Cover for DEV Trapezium Positioner 45x50x30 cm	05.91.DEV9	08052141085332

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti', written over a horizontal line.