

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 SACCHI DI TRASFERIMENTO: 8052141080304DGV

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
MINISLIDE cm. 50x60 cotone	03.04.2030	08052141087893
MINISLIDE cm. 50x60 nylon	03.04.2031	08052141087909
Fodera in nylon per MINISLIDE	03.04.2051	08052141087916
MIDISLIDE cm.95x70 cotone	03.04.1230	08052141087930
MIDISLIDE cm.95x70 nylon	03.04.1231	08052141087947
Fodera in nylon per MIDISLIDE	03.04.1251	08052141087954
MAXISLIDE cm. 185x60 cotone	03.04.1030	08052141087961
MAXISLIDE cm. 185x60 nylon	03.04.1031	08052141087978
MAXISLIDE XL cm. 190x70 Cotone	03.04.1032	08052141087985
Fodera in nylon per MAXISLIDE 200x65 cm	03.04.1051	08052141087992
Fodera in nylon per MAXISLIDE XL 200x75 cm	03.04.1052	08052141088005
TURNING SLIDE cm. 190x90	03.04.1470	08052141088029

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 SLIDING MATS: 8052141080304DGV

Article	Code	UDI-DI / EAN
MINISLIDE cm. 50x60 cotton	03.04.2030	08052141087893
MINISLIDE cm. 50x60 nylon	03.04.2031	08052141087909
Nylon cover for MINISLIDE	03.04.2051	08052141087916
MIDISLIDE 95x70 cm cotton	03.04.1230	08052141087930
MIDISLIDE 95x70 cm nylon	03.04.1231	08052141087947
Nylon cover for MIDISLIDE	03.04.1251	08052141087954
MAXISLIDE cm. 185x60 cotton	03.04.1030	08052141087961
MAXISLIDE cm. 185x60 nylon	03.04.1031	08052141087978
MAXISLIDE XL cm. 190x70 Cotton	03.04.1032	08052141087985
Nylon cover for MAXISLIDE 200x65 cm	03.04.1051	08052141087992
Nylon cover for MAXISLIDE XL 200x75 cm	03.04.1052	08052141088005
TURNING SLIDE cm. 190x90	03.04.1470	08052141088029

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

