

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



L'azienda Demarta Virginio S.a.S. dichiara, sotto la propria responsabilità, che i seguenti dispositivi medici marchiati CE:

Articolo	Codice
Compressore Vircare	05.03.6600A1
Compressore Prestige	05.03.6600A4
Compressore Supercare P08	05.03.P08
Compressore Supercare P08, 3 Vie	05.03.P08-3
Compressore Viking 609	05.03.HF609
Compressore Devicare B7	05.03.B7
Compressore Devicare R7	05.03.R7
Compressore Devicare R7E	05.03.R7E
Compressore Devicare R7E Plus	05.03.R7E-3F
Compressore a Cessione d'Aria PRIME	05.03.SD1

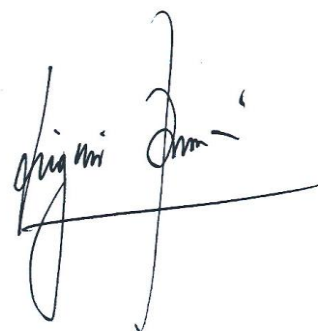
sono classificati come classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

Gli articoli soprariportati, inoltre:

- Rispettano le misure definite dai requisiti essenziali di salute e sicurezza della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.lgs 46/97), Allegato I e VII.
- Sono conformi a tutti gli standard europei ad essi applicabili.

Pollone, 20/02/2020

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





DECLARATION OF CONFORMITY



Demarta Virginio S.a.S. declares under his sole responsibility that the CE marked devices:

Article	Code
Vircare Pump	05.03.6600A1
Prestige Pump	05.03.6600A4
Supercare P08 Pump	05.03.P08
Supercare P08 Pump, 3 Ways	05.03.P08-3
Viking 609 Pump	05.03.HF609
Devicare B7 Pump	05.03.B7
Devicare R7 Pump	05.03.R7
Devicare R7E Pump	05.03.R7E
Devicare R7E Plus Pump	05.03.R7E-3F
Low Air Loss PRIME Pump	05.03.SD1

have been classified as class I, according to annex IX MDD 93/42/EEC, rule 1.

The above-mentioned articles also comply with:

- The measures defined by the essential health and safety requirements of Directive 93/42/EEC (implemented in Italy with Decree 46/97) annex I and VII.
- All European standards applicable to them.

Pollone, 20/02/2020

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