

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 ACCESSORI PER CARROZZINE: 8052141080104CGD

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Ruotine per Ascensore in Alluminio	01.04.SWFLA	08052141089361
Ruotine Anti-ribaltamento in Acciaio	01.04.ATS	08052141089378
Ruotine Anti-ribaltamento in Alluminio	01.04.ATA	08052141089385
Ruote da Transito, Telaio in Acciaio	01.04.12QRPUS	08052141089392
Ruote da Transito, Telaio in Alluminio	01.04.12QRPUA	08052141089408
Pedane Elevabili in Acciaio per Viky Kid	01.04.FES-K	08052141089415
Pedane Elevabili in Acciaio	01.04.FES	08052141089422
Pedane Elevabili in Alluminio	01.04.FEA	08052141089439
Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Light 41 cm	01.04.VK509T	08052141089446
Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Light 43 cm	01.04.VK510T	08052141089453
Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Light 46 cm	01.04.VK511T	08052141089460
Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Light 48 cm	01.04.VK512T	08052141089477
Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Comfy Light 41 cm	01.04.VK513T	08052141089484
Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Comfy Light 43 cm	01.04.VK514T	08052141089491
Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Comfy Light 46 cm	01.04.VK515T	08052141089507
Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Comfy Light 48 cm	01.04.VK516T	08052141089514
Tavolino da Caffè	01.04.CT	08052141089545
Tavolino Avvolgente con Incavo Regolabile in Larghezza ed Estraiabile	01.04.CTUE	08052141089552
Tavolino Avvolgente con Incavo Regolabile in Larghezza e Ribaltabile	01.04.CTUR	08052141089569
Prolunga dello Schienale	01.04.PS	08056697943016
Poggiatesta Morbido Universale Regolabile in Altezza e Inclinazione	01.04.HD	08052141089576
Braccioli Regolabili in Altezza	01.04.VK201-A	08052141089583
Porta Bombola di Ossigeno	01.04.PO	08052141089590
Asta Porta Flebo	01.04.IVPOLE	08052141089606

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 WHEELCHAIR ACCESSORIES: 8052141080104CGD

Article	Code	UDI-DI / EAN
Small Wheels for Lift	01.04.SWFLA	08052141089361
Anti-Tipper Wheels • Steal	01.04.ATS	08052141089378
Anti-Tipper Wheels • Aluminum	01.04.ATA	08052141089385
Transit Wheels • Steal	01.04.12QRPUS	08052141089392
Transit Wheels • Aluminum	01.04.12QRPUA	08052141089408
Foot Elevating Support • Steal • Viky Kid	01.04.FES-K	08052141089415
Foot Elevating Support • Steal	01.04.FES	08052141089422
Foot Elevating Support • Aluminum	01.04.FEA	08052141089439
Tensionable Backrest for Viky Light 41 cm	01.04.VK509T	08052141089446
Tensionable Backrest for Viky Light 43 cm	01.04.VK510T	08052141089453
Tensionable Backrest for Viky Light 46 cm	01.04.VK511T	08052141089460
Tensionable Backrest for Viky Light 48 cm	01.04.VK512T	08052141089477
Tensionable Backrest for Viky Comfy Light 41 cm	01.04.VK513T	08052141089484
Tensionable Backrest for Viky Comfy Light 43 cm	01.04.VK514T	08052141089491
Tensionable Backrest for Viky Comfy Light 46 cm	01.04.VK515T	08052141089507
Tensionable Backrest for Viky Comfy Light 48 cm	01.04.VK516T	08052141089514
Coffe Table	01.04.CT	08052141089545
Wraparound Coffee Table with Adjustable Width and Extractable Hollow	01.04.CTUE	08052141089552
Wraparound Coffee Table with Adjustable Width and Tilting Hollow	01.04.CTUR	08052141089569
Backrest Extension	01.04.PS	08056697943016
Universal Soft Headrest Adjustable in Height and Inclination	01.04.HD	08052141089576
Height Adjustable Armrests	01.04.VK201-A	08052141089583
Oxygen Bottle Holder	01.04.PO	08052141089590
IV Pole Holder	01.04.IVPOLE	08052141089606

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

