

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
CE
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 COMODE: 8052141080104DGF

| Articolo | Codice | UDI-DI / EAN |
|-----------------------------|-----------------|----------------|
| Comoda 4 in 1 Piuma | 01.04.31 | 08052141089620 |
| Comoda 4 in 1 Roccia | 01.04.32 | 08056697942934 |
| Comoda 4 in 1 Piuma Pro | 01.04.33 | 08056697942941 |
| Comodina Pieghevole • 43 cm | 01.04.101.43 | 08052141089637 |
| Comodina • 43 cm | 01.04.100.43 | 08052141089644 |
| Comodina • 46 cm | 01.04.100.46 | 08052141089651 |
| Comoda 600QR | 01.04.103-600QR | 08052141089668 |
| Comoda 600 P | 01.04.103-600P | 08052141089675 |
| Comoda 600 A | 01.04.103-600A | 08052141089613 |
| Comoda 4 x 200 | 01.04.103-4X200 | 08052141089682 |
| Comoda 4 x 100 | 01.04.103-4X100 | 08052141089699 |

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 COMMODES: 8052141080104DGF

| Article | Code | UDI-DI / EAN |
|---|-----------------|----------------|
| 4 in 1 Commode Chair Piuma | 01.04.31 | 08052141089620 |
| 4 in 1 Commode Chair Roccia | 01.04.32 | 08056697942934 |
| 4 in 1 Commode Chair Piuma Pro | 01.04.33 | 08056697942941 |
| Wheeled Commode Chair to Assemble • 43 cm | 01.04.101.43 | 08052141089637 |
| Wheeled Commode Chair • 43 cm | 01.04.100.43 | 08052141089644 |
| Wheeled Commode Chair • 46 cm | 01.04.100.46 | 08052141089651 |
| Commode Wheelchair 600QR | 01.04.103-600QR | 08052141089668 |
| Commode Wheelchair 600 P | 01.04.103-600P | 08052141089675 |
| Commode Wheelchair 600 A | 01.04.103-600A | 08052141089613 |
| Commode Wheelchair 4 x 200 | 01.04.103-4X200 | 08052141089682 |
| Commode Wheelchair 4 x 100 | 01.04.103-4X100 | 08052141089699 |

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 the 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

