

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

CE

Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

L'azienda Demarta Virginio S.r.l. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa Demarta Virginio S.r.l.:

BASIC UDI-DI ACCESSORI DEAMBULATORI: 8052141080106CGK

| Articolo | Codice | UDI-DI / EAN |
|--|------------|----------------|
| Coppia di Supporti Ascellari | 01.06.S | 08052141086551 |
| Coppia di Supporti Antibrachiali | 01.06.A | 08052141086544 |
| Tavolino Antibrachiale | 01.06.T | 08056697940008 |
| Sellino | 01.06.510S | 08056697940015 |
| Sellino Basic Nero Imbottito Universale | 01.06.500S | 08056697940022 |
| Ruote fisse • 7.5 cm (3") | 01.06.B3 | |
| Ruote fisse • 10 cm (4") | 01.06.B4 | |
| Ruote fisse • 12.7 cm (5") | 01.06.B5 | |
| Ruote piroettanti con telaio in alluminio • 7.5 cm (3") | 01.06.A3 | |
| Ruote piroettanti con telaio in alluminio • 10 cm (4") | 01.06.A4 | |
| Ruote piroettanti con telaio in alluminio • 12.7 cm (5") | 01.06.A5 | |
| Puntali | 01.06.C1 | |
| Puntali con ammortizzatore | 01.06.C2 | |
| Ruote gemellate con ammortizzatore • 7.5 cm (3") | 01.06.D3 | |
| Ruote gemellate con ammortizzatore • 10 cm (3") | 01.06.D4 | |
| Ruote piroettanti con telaio in alluminio e blocco direzionale • 7.5 cm (3") | 01.06.A3F | |
| Ruote piroettanti con telaio in alluminio e blocco direzionale • 10 cm (4") | 01.06.A4F | |
| Ruote piroettanti con telaio in acciaio • 7.5 cm (3") | 01.06.E3 | |
| Ruote piroettanti con telaio in acciaio e blocco direzionale • 7.5 cm (3") | 01.06.E3F | |
| Ruote piroettanti con telaio in acciaio • 10 cm (3") | 01.06.E4 | |
| Ruote piroettanti con telaio in acciaio e blocco direzionale • 10 cm (3") | 01.06.E4F | |

sono conformi alle disposizioni applicabili del **Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici del 5 aprile 2017**.

La Demarta Virginio S.r.l. 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.

Cerrione, 01/06/2023

DEMARTA VIRGINIO S.r.l.
Dott. Virginio Belletti



DECLARATION OF CONFORMITY



Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017

Demarta Virginio S.r.l. declares under its sole responsibility that the products made and traded by Demarta Virginio S.r.l. and belonging to the group of:

BASIC UDI-DI WALKER SPARE PARTS: 8052141080106CGK

| Article | Code | UDI-DI / EAN |
|--|------------|----------------|
| Axillary supports | 01.06.S | 08052141086551 |
| Forearm supports | 01.06.A | 08052141086544 |
| Forearm support with table | 01.06.T | 08056697940008 |
| Seat | 01.06.510S | 08056697940015 |
| Standard Seat | 01.06.500S | 08056697940022 |
| Fixed wheels • 7.5 cm (3") | 01.06.B3 | |
| Fixed wheels • 10 cm (4") | 01.06.B4 | |
| Fixed wheels • 12.7 cm (5") | 01.06.B5 | |
| Swivel wheels with aluminum frame • 7.5 cm (3") | 01.06.A3 | |
| Swivel wheels with aluminum frame • 10 cm (4") | 01.06.A4 | |
| Swivel wheels • 12.7 cm (5") | 01.06.A5 | |
| Tips | 01.06.C1 | |
| Tips with shock absorber | 01.06.C2 | |
| Twin wheels with shock absorber • 7.5 cm (3") | 01.06.D3 | |
| Twin wheels with shock absorber • 10 cm (3") | 01.06.D4 | |
| Swivel wheels with aluminum frame and directional lock • 7.5 cm (3") | 01.06.A3F | |
| Swivel wheels with aluminum frame and directional lock • 10 cm (4") | 01.06.A4F | |
| Swivel wheels with steel frame • 7.5 cm (3") | 01.06.E3 | |
| Swivel wheels with steel frame and directional lock • 7.5 cm (3") | 01.06.E3F | |
| Swivel wheels with steel frame • 10 cm (3") | 01.06.E4 | |
| Swivel wheels with steel frame and directional lock • 10 cm (3") | 01.06.E4F | |

comply with the applicable provisions of the **2017/745 Regulation on Medical Devices of 5 April 2017**.

Demarta Virginio S.r.l. 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.

Cerrione, 01/06/2023

DEMARTA VIRGINIO S.r.l.
Dott. Virginio Belletti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti', with a horizontal line extending from the end of the signature.