

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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 DEAMBULATORI DA INTERNO: 8052141080106AGF

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Deambulatore Fisso e/o Articolato	01.06.100	08052141089811
Deambulatore a 4 Ruote con Ruote da 10 cm	01.06.300	08052141089828
Deambulatore con 4 Ruote Piroettanti da 10 cm	01.06.310	08052141089835
Deambulatore con 2 Ruote Fisse e 2 Puntali Ruote da 7,5 cm con ammortizzatore	01.06.200B3	08052141089842
Deambulatore con 2 Ruote Fisse e 2 Puntali Ruote da 10 cm con ammortizzatore	01.06.200B4	08052141089859
Deambulatore con 2 Ruote Fisse e 2 Puntali Ruote da 12,7 cm con ammortizzatore	01.06.200B5	08052141089866
Deambulatore con 2 Ruote Piroettanti e 2 Puntali Ruote da 7,5 cm con ammortizzatore	01.06.200A3	08052141089873
Deambulatore con 2 Ruote Piroettanti e 2 Puntali Ruote da 10 cm con ammortizzatore	01.06.200A4	08052141089880
Deambulatore con 2 Ruote Piroettanti e 2 Puntali Ruote da 12,7 cm con ammortizzatore	01.06.200A5	08052141089897
Deambulatore con 2 Ruote Fisse e 2 Puntali Ruote da 7,5 cm	01.06.210B3	08056697942620
Deambulatore con 2 Ruote Fisse e 2 Puntali Ruote da 10 cm	01.06.210B4	08056697942637
Deambulatore con 2 Ruote Fisse e 2 Puntali Ruote da 12,7 cm	01.06.210B5	08056697942644
Deambulatore con 2 Ruote Piroettanti e 2 Puntali Ruote da 7,5 cm	01.06.210A3	08056697942651
Deambulatore con 2 Ruote Piroettanti e 2 Puntali Ruote da 10 cm	01.06.210A4	08056697942668
Deambulatore con 2 Ruote Piroettanti e 2 Puntali Ruote da 12,7 cm	01.06.210A5	08056697942675
Deambulatore Fisso e Smontabile con Appoggi Ascellari con 4 Ruote Piroettanti da 10 cm	01.06.550S	08052141089910
Deambulatore Fisso e Smontabile con Appoggi Antibrachiali con 4 Ruote Piroettanti da 10 cm	01.06.550A	08052141089927
Deambulatore Fisso e Smontabile con Tavolino Antibrachiale con 4 Ruote Piroettanti da 10 cm	01.06.550T	08052141085110
Deambulatore Pieghevole con Appoggi Ascellari con 4 Ruote Piroettanti da 10 cm	01.06.650S	08052141086513
Deambulatore Pieghevole con Appoggi Antibrachiali con 4 Ruote Piroettanti da 10 cm	01.06.650A	08052141086520
Deambulatore Pieghevole con Tavolino Antibrachiale con 4 Ruote Piroettanti da 10 cm	01.06.650T	08052141086537

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 WALKERS: 8052141080106AGF

Article	Code	UDI-DI / EAN
Fixed and / or Articulated Walker	01.06.100	08052141089811
Walker with 4 wheels with 10 cm wheels	01.06.300	08052141089828
Walker with 4 Swivel Wheels 10 cm	01.06.310	08052141089835
Walker with 2 Fixed Wheels and 2 Wheel Tips 7.5 cm with shock absorber	01.06.200B3	08052141089842
Walker with 2 Fixed Wheels and 2 10 cm Wheel Tips with shock absorber	01.06.200B4	08052141089859
Walker with 2 Fixed Wheels and 2 Wheel Tips 12.7 cm with shock absorber	01.06.200B5	08052141089866
Walker with 2 Swivel Wheels and 2 Wheel Tips 7.5 cm with shock absorber	01.06.200A3	08052141089873
Walker with 2 Pivoting Wheels and 2 Tips Wheels of 10 cm with shock absorber	01.06.200A4	08052141089880
Walker with 2 Swivel Wheels and 2 Wheel Tips 12.7 cm with shock absorber	01.06.200A5	08052141089897
Walker with 2 Fixed Wheels and 2 Wheel Tips 7.5 cm	01.06.210B3	08056697942620
Walker with 2 Fixed Wheels and 2 10 cm Wheel Tips	01.06.210B4	08056697942637
Walker with 2 Fixed Wheels and 2 Wheel Tips 12.7 cm	01.06.210B5	08056697942644
Walker with 2 Swivel Wheels and 2 Wheel Tips 7.5 cm	01.06.210A3	08056697942651
Walker with 2 Pivoting Wheels and 2 Tips Wheels of 10 cm	01.06.210A4	08056697942668
Walker with 2 Swivel Wheels and 2 Wheel Tips 12.7 cm	01.06.210A5	08056697942675
Fixed and detachable walker with axillary supports with 4 swivel wheels of 10 cm	01.06.550S	08052141089910
Fixed and Removable Walker with Antibrachial Supports with 4 Swivel Wheels 10 cm	01.06.550A	08052141089927
Fixed and Removable Walker with Antibrachial Table with 4 Swivel Wheels 10 cm	01.06.550T	08052141085110
Folding walker with axillary supports with 4 swivel wheels of 10 cm	01.06.650S	08052141086513
Folding walker with arm rests with 4 swivel castors of 10 cm	01.06.650A	08052141086520
Folding Walker with Antibrachial Table with 4 Swivel Wheels 10 cm	01.06.650T	08052141086537

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

