



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

SRN: IT-MF-000032546

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 CUSCINI CON FLUIDI AUTOMODELLANTI: 8052141080501CGY

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Cuscino Antidecubito Comfy Lite 40x40 cm	05.01.CLD35-40	08052141080917
Cuscino Antidecubito Comfy Lite 46x40 cm	05.01.CLD35-460	08052141080924
Cuscino Antidecubito Comfy Lite 46x46 cm	05.01.CLD35-466	08052141080931
Cuscino Antidecubito Comfy Lite 50x43 cm	05.01.CLD35-50	08052141080948
Cuscino Antidecubito Ghost 38x38 cm	05.01.K5000-38	08052141080993
Cuscino Antidecubito Ghost 41x41 cm	05.01.K5000-41	08052141081006
Cuscino Antidecubito Ghost 43x43 cm	05.01.K5000-43	08052141081013
Cuscino Antidecubito Ghost 45x45 cm	05.01.K5000-45	08052141081020
Cuscino Antidecubito Ghost 50x43 cm	05.01.K5000-50	08052141081037
Cuscino Antidecubito Visco Gelfluide 41x41 cm	05.01.K2DFLU-41	08052141081099
Cuscino Antidecubito Visco Gelfluide 43x43 cm	05.01.K2DFLU-43	08052141081105
Cuscino Antidecubito Visco Gelfluide 45x45 cm	05.01.K2DFLU-45	08052141081112
Cuscino Antidecubito Stabilis	05.01.KSTAB	08052141081150
Cuscino Antidecubito Adapto Composito con Fluidi Automodellanti 40x40x6 cm	05.01.A4040	08056697944556
Cuscino Antidecubito Adapto Composito con Fluidi Automodellanti 42x40x6 cm	05.01.A4240	08056697944563
Cuscino Antidecubito Adapto Composito con Fluidi Automodellanti 44x40x6 cm	05.01.A4440	08056697944587
Cuscino Antidecubito Adapto Composito con Fluidi Automodellanti 42x42x6 cm	05.01.A4242	08056697944570
Cuscino Antidecubito Adapto Composito con Fluidi Automodellanti 44x42x6 cm	05.01.A4442	08056697944594
Cuscino Antidecubito Adapto Composito con Fluidi Automodellanti 46x42x6 cm	05.01.A4642	08056697944617
Cuscino Antidecubito Adapto Composito con Fluidi Automodellanti 44x44x6 cm	05.01.A4444	08056697944600

Cuscino Antidecubito Adapto Composito con Fluidi Automodellanti 46x44x6 cm	05.01.A4644	08056697944624
Cuscino Antidecubito Adapto Composito con Fluidi Automodellanti 48x44x6 cm	05.01.A4844	08056697944631

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

SRN: IT-MF-000032546

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 FOR SELF-MOULDING FLUIDS LOW PRESSURE CUSHIONS: 8052141080501CGY

Article	Code	UDI-DI / EAN
Comfy Lite 40x40 cm	05.01.CLD35-40	08052141080917
Comfy Lite 46x40 cm	05.01.CLD35-460	08052141080924
Comfy Lite 46x46 cm	05.01.CLD35-466	08052141080931
Comfy Lite 50x43 cm	05.01.CLD35-50	08052141080948
Ghost 38x38 cm	05.01.K5000-38	08052141080993
Ghost 41x41 cm	05.01.K5000-41	08052141081006
Ghost 43x43 cm	05.01.K5000-43	08052141081013
Ghost 45x45 cm	05.01.K5000-45	08052141081020
Ghost 50x43 cm	05.01.K5000-50	08052141081037
Visco Gelfluide 41x41 cm	05.01.K2DFLU-41	08052141081099
Visco Gelfluide 43x43 cm	05.01.K2DFLU-43	08052141081105
Visco Gelfluide 45x45 cm	05.01.K2DFLU-45	08052141081112
Stabilis	05.01.KSTAB	08052141081150
Self-moulding fluids anti-decubitus cushion Adapto 40x40x6 cm	05.01.A4040	08056697944556
Self-moulding fluids anti-decubitus cushion Adapto 42x40x6 cm	05.01.A4240	08056697944563
Self-moulding fluids anti-decubitus cushion Adapto 44x40x6 cm	05.01.A4440	08056697944587
Self-moulding fluids anti-decubitus cushion Adapto 42x42x6 cm	05.01.A4242	08056697944570
Self-moulding fluids anti-decubitus cushion Adapto 44x42x6 cm	05.01.A4442	08056697944594
Self-moulding fluids anti-decubitus cushion Adapto 46x42x6 cm	05.01.A4642	08056697944617
Self-moulding fluids anti-decubitus cushion Adapto 44x44x6 cm	05.01.A4444	08056697944600

Self-moulding fluids anti-decubitus cushion Adapto 46x44x6 cm	05.01.A4644	08056697944624
Self-moulding fluids anti-decubitus cushion Adapto 48x44x6 cm	05.01.A4844	08056697944631

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

