

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 LINEA CONTENZIONE: 8052141080112AG8

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Estensione per Cinture ADIGGY con Clips in Plastica AD11, AD12, AD13 e AD14 150x4,7 cm	01.12.CAD16	08056697946413
Estensione per Cinture ADIGGY con Chiusura Magnetica AD11M, AD12M, AD13M e AD14M (Chiusura Magnetica Non Inclusa) 150x4,7 cm	01.12.CAD16M	08056697946376
Estensione per Cinture ADIGGY con Clips in Plastica AD17 e AD18 150x4 cm	01.12.CAD17	08056697946383
Estensione per Cinture ADIGGY con Chiusura Magnetica AD17M, AD18M e AD54M (Chiusura Magnetica Non Inclusa)	01.12.CAD54	08056697946390
Estensione per Cinture ADIGGY con Chiusura Magnetica AD56AM e AD56PM (Chiusura Magnetica Non Inclusa)	01.12.CAD56	08056697946406
Blocco Magnetico a Bottone ADIGGY	01.12.MAD55	08052141086384
Chiave Magnetica ADIGGY	01.12.LAD55	08052141086391

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 ADIGY LINE: 8052141080112AG8

Article	Code	UDI-DI / EAN
ADIGGY Belt Extension with Plastic Clips AD11, AD12, AD13 and AD14 150x4.7 cm	01.12.CAD16	08056697946413
ADIGGY Belt Extension with Magnetic Closure AD11M, AD12M, AD13M and AD14M (Magnetic Closure Not Included) 150x4.7 cm	01.12.CAD16M	08056697946376
ADIGGY Belt Extension with Plastic Clips AD17 and AD18 150x4 cm	01.12.CAD17	08056697946383
ADIGGY Belt Extension with Magnetic Closure AD17M, AD18M and AD54M (Magnetic Closure Not Included)	01.12.CAD54	08056697946390
ADIGGY Belt Extension with Magnetic Closure AD56AM and AD56PM (Magnetic Closure Not Included)	01.12.CAD56	08056697946406
ADIGGY Magnetic Button Lock	01.12.MAD55	08052141086384
ADIGGY Key Card	01.12.LAD55	08052141086391

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

