

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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 CUSCINI IN GEL ED ESPANSO VISCOELASTICO: 8052141080501BGW

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Cuscino Antidecubito Viscomouss 38x38 cm	05.01.K3720W-38	08052141080443
Cuscino Antidecubito Viscomouss 41x41 cm	05.01.K3720W-41	08052141080450
Cuscino Antidecubito Viscomouss 43x43 cm	05.01.K3720W-43	08052141080467
Cuscino Antidecubito Viscomouss 45x45 cm	05.01.K3720W-45	08052141080474
Cuscino Antidecubito Viscomouss 50x43 cm	05.01.K3720W-50	08052141080481
Cuscino Antidecubito Temperfoam 38x38 cm	05.01.H3720-38	08052141080542
Cuscino Antidecubito Temperfoam 40x40 cm	05.01.H3720-40	08052141080559
Cuscino Antidecubito Temperfoam 42x42 cm	05.01.H3720-42	08052141080566
Cuscino Antidecubito Temperfoam 45x45 cm	05.01.H3720-45	08052141080573
Cuscino Antidecubito Temperfoam 50x45 cm	05.01.H3720-50	08052141080580
Cuscino Antidecubito Viscosil 41x41 cm	05.01.K4000-41	08052141080641
Cuscino Antidecubito Viscosil 43x43 cm	05.01.K4000-43	08052141080658
Cuscino Antidecubito Viscosil 45x42 cm	05.01.K4000-45	08052141080665
Cuscino Antidecubito Viscosil 2D 41x41 cm	05.01.K2D-41	08052141080702
Cuscino Antidecubito Viscosil 2D 45x45 cm	05.01.K2D-43	08052141080719
Cuscino Antidecubito Viscosil 2D 45x42 cm	05.01.K2D-45	08052141080726
Cuscino Antidecubito Viscosil Intensive 38x38 cm	05.01.K4001-38	08052141080764
Cuscino Antidecubito Viscosil Intensive 40x40 cm	05.01.K4001-40	08052141080771
Cuscino Antidecubito Viscosil Intensive 42x42 cm	05.01.K4001-42	08052141080788
Cuscino Antidecubito Viscosil Intensive 45x45 cm	05.01.K4001-45	08052141080795
Cuscino Antidecubito Viscosil Intensive 50x45 cm	05.01.K4001-50	08052141080801
Cuscino Antidecubito Anatomic 40x40x4 cm	05.01.K350	08052141080863
Cuscino Antidecubito Anatomic 40x40x5.5 cm	05.01.350	08052141080870
Cuscino Basic 40x40 cm	05.01.H3701-4040	08052141089521
Cuscino Basic 40x45 cm	05.01.H3701-4045	08052141089538

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 FOR VISCOELASTIC GEL AND FOAM LOW PRESSURE CUSHIONS: 8052141080501BGW

Article	Code	UDI-DI / EAN
Viscomouss 38x38 cm	05.01.K3720W-38	08052141080443
Viscomouss 41x41 cm	05.01.K3720W-41	08052141080450
Viscomouss 43x43 cm	05.01.K3720W-43	08052141080467
Viscomouss 45x45 cm	05.01.K3720W-45	08052141080474
Viscomouss 50x43 cm	05.01.K3720W-50	08052141080481
Temperfoam 38x38 cm	05.01.H3720-38	08052141080542
Temperfoam 40x40 cm	05.01.H3720-40	08052141080559
Temperfoam 42x42 cm	05.01.H3720-42	08052141080566
Temperfoam 45x45 cm	05.01.H3720-45	08052141080573
Temperfoam 50x45 cm	05.01.H3720-50	08052141080580
Viscosil 41x41 cm	05.01.K4000-41	08052141080641
Viscosil 43x43 cm	05.01.K4000-43	08052141080658
Viscosil 45x42 cm	05.01.K4000-45	08052141080665
Viscosil 2D 41x41 cm	05.01.K2D-41	08052141080702
Viscosil 2D 45x45 cm	05.01.K2D-43	08052141080719
Viscosil 2D 45x42 cm	05.01.K2D-45	08052141080726
Viscosil Intensive 38x38 cm	05.01.K4001-38	08052141080764
Viscosil Intensive 40x40 cm	05.01.K4001-40	08052141080771
Viscosil Intensive 42x42 cm	05.01.K4001-42	08052141080788
Viscosil Intensive 45x45 cm	05.01.K4001-45	08052141080795
Viscosil Intensive 50x45 cm	05.01.K4001-50	08052141080801
Anatomic 40x40x4 cm	05.01.K350	08052141080863
Anatomic 40x40x5.5 cm	05.01.350	08052141080870
Basic 40x40 cm	05.01.H3701-4040	08052141089521
Basic 40x45 cm	05.01.H3701-4045	08052141089538

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 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 Bellett

