

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 ACCESSORI PER CARROZZINE: 8052141080104CGD

| Articolo | Codice | UDI-DI / EAN |
|---|---------------|----------------|
| Ruotine per Ascensore in Alluminio | 01.04.SWFLA | 08052141089361 |
| Ruotine Anti-ribaltamento in Acciaio | 01.04.ATS | 08052141089378 |
| Ruotine Anti-ribaltamento in Alluminio | 01.04.ATA | 08052141089385 |
| Ruote da Transito, Telaio in Acciaio | 01.04.12QRPUS | 08052141089392 |
| Ruote da Transito, Telaio in Alluminio | 01.04.12QRPUA | 08052141089408 |
| Pedane Elevabili in Acciaio per Viky Kid | 01.04.FES-K | 08052141089415 |
| Pedane Elevabili in Acciaio | 01.04.FES | 08052141089422 |
| Pedane Elevabili in Alluminio | 01.04.FEA | 08052141089439 |
| Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Light 41 cm | 01.04.VK509T | 08052141089446 |
| Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Light 43 cm | 01.04.VK510T | 08052141089453 |
| Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Light 46 cm | 01.04.VK511T | 08052141089460 |
| Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Light 48 cm | 01.04.VK512T | 08052141089477 |
| Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Comfy Light 41 cm | 01.04.VK513T | 08052141089484 |
| Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Comfy Light 43 cm | 01.04.VK514T | 08052141089491 |
| Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Comfy Light 46 cm | 01.04.VK515T | 08052141089507 |
| Schienale Tensionabile per Carrozzine Leggere Viky Comfy Light 48 cm | 01.04.VK516T | 08052141089514 |
| Tavolino da Caffè | 01.04.CT | 08052141089545 |
| Tavolino Avvolgente con Incavo Regolabile in Larghezza ed Estraiibile | 01.04.CTUE | 08052141089552 |
| Tavolino Avvolgente con Incavo Regolabile in Larghezza e Ribaltabile | 01.04.CTUR | 08052141089569 |
| Poggiatesta Morbido Universale Regolabile in Altezza e Inclinazione | 01.04.HD | 08052141089576 |
| Braccioli Regolabili in Altezza | 01.04.VK201-A | 08052141089583 |
| Porta Bombola di Ossigeno | 01.04.PO | 08052141089590 |
| Asta Porta Flebo | 01.04.IVPOLE | 08052141089606 |

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 WHEELCHAIR ACCESSORIES: 8052141080104CGD

| Article | Code | UDI-DI / EAN |
|--|---------------|----------------|
| Small Wheels for Lift | 01.04.SWFLA | 08052141089361 |
| Anti-Tipper Wheels • Steel | 01.04.ATS | 08052141089378 |
| Anti-Tipper Wheels • Aluminum | 01.04.ATA | 08052141089385 |
| Transit Wheels • Steel | 01.04.12QRPUS | 08052141089392 |
| Transit Wheels • Aluminum | 01.04.12QRPUA | 08052141089408 |
| Foot Elevating Support • Steel • Viky Kid | 01.04.FES-K | 08052141089415 |
| Foot Elevating Support • Steel | 01.04.FES | 08052141089422 |
| Foot Elevating Support • Aluminum | 01.04.FEA | 08052141089439 |
| Tensionable Backrest for Viky Light 41 cm | 01.04.VK509T | 08052141089446 |
| Tensionable Backrest for Viky Light 43 cm | 01.04.VK510T | 08052141089453 |
| Tensionable Backrest for Viky Light 46 cm | 01.04.VK511T | 08052141089460 |
| Tensionable Backrest for Viky Light 48 cm | 01.04.VK512T | 08052141089477 |
| Tensionable Backrest for Viky Comfy Light 41 cm | 01.04.VK513T | 08052141089484 |
| Tensionable Backrest for Viky Comfy Light 43 cm | 01.04.VK514T | 08052141089491 |
| Tensionable Backrest for Viky Comfy Light 46 cm | 01.04.VK515T | 08052141089507 |
| Tensionable Backrest for Viky Comfy Light 48 cm | 01.04.VK516T | 08052141089514 |
| Coffe Table | 01.04.CT | 08052141089545 |
| Wraparound Coffee Table with Adjustable Width and Extractable Hollow | 01.04.CTUE | 08052141089552 |
| Wraparound Coffee Table with Adjustable Width and Tilting Hollow | 01.04.CTUR | 08052141089569 |
| Universal Soft Headrest Adjustable in Height and Inclination | 01.04.HD | 08052141089576 |
| Height Adjustable Armrests | 01.04.VK201-A | 08052141089583 |
| Oxygen Bottle Holder | 01.04.PO | 08052141089590 |
| IV Pole Holder | 01.04.IVPOLE | 08052141089606 |

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 Belletti

