

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



L'azienda Demarta Virginio S.a.S. dichiara, sotto la propria responsabilità, che i seguenti dispositivi medici marchiati CE:

| Articolo | Codice |
|-----------------------------|-----------------|
| Comoda 600 P | 01.04.103-600P |
| Comoda 600 A | 01.04.103-600A |
| Comoda 600QR | 01.04.103-600QR |
| Comoda 4 x 200 | 01.04.103-4X200 |
| Comoda 4 x 100 | 01.04.103-4X100 |
| Comodina • 43 cm | 01.04.100.43 |
| Comodina • 46 cm | 01.04.100.46 |
| Comodina da montare • 43 cm | 01.04.101.43 |
| Comoda 3 in 1 | 01.04.31 |

sono classificati come classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

Gli articoli soprariportati, inoltre:

- Rispettano le misure definite dai requisiti essenziali di salute e sicurezza della Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.lgs 46/97), Allegato I e VII.
- Sono conformi a tutti gli standard europei ad essi applicabili.

Pollone, 18/03/2021

DEMARTA VIRGINIO S.a.S.
Dott. Virginio Belletti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti'.

DECLARATION OF CONFORMITY



Demarta Virginio S.a.S. declares under his sole responsibility that the CE marked devices:

| Article | Code |
|---|-----------------|
| Commode Wheelchair 600 P | 01.04.103-600P |
| Commode Wheelchair 600 A | 01.04.103-600A |
| Commode Wheelchair 600QR | 01.04.103-600QR |
| Commode Wheelchair 4 x 200 | 01.04.103-4X200 |
| Commode Wheelchair 4 x 100 | 01.04.103-4X100 |
| Wheeled Commode Chair • 43 cm | 01.04.100.43 |
| Wheeled Commode Chair • 46 cm | 01.04.100.46 |
| Wheeled Commode Chair to Assemble • 43 cm | 01.04.101.43 |
| 3 in 1 Commode Chair | 01.04.31 |

have been classified as class I, according to annex IX MDD 93/42/EEC, rule 1.

The above-mentioned articles also comply with:

- The measures defined by the essential health and safety requirements of Directive 93/42/EEC (implemented in Italy with Decree 46/97) annex I and VII.
- All European standards applicable to them.

Pollone, 18/03/2021

DEMARTA VIRGINIO S.a.S.
Dott. Virginio Belletti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti', written over a horizontal line.