

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Cuscino Antidecubito Nemo ad Una Valvola 35x41x6 cm	05.01.AC1416
Cuscino Antidecubito Nemo ad Una Valvola 41x41x6 cm	05.01.AC1616
Cuscino Antidecubito Nemo ad Una Valvola 47x41x6 cm	05.01.AC1816
Cuscino Antidecubito Nemo ad Una Valvola 41x47x6 cm	05.01.AC1618
Cuscino Antidecubito Nemo ad Una Valvola 47x47x6 cm	05.01.AC1818
Cuscino Antidecubito Nemo a Due Valvole 35x41x6 cm	05.01.AC1416-2
Cuscino Antidecubito Nemo a Due Valvole 41x41x6 cm	05.01.AC1616-2
Cuscino Antidecubito Nemo a Due Valvole 47x41x6 cm	05.01.AC1816-2
Cuscino Antidecubito Nemo a Due Valvole 41x47x6 cm	05.01.AC1618-2
Cuscino Antidecubito Nemo a Due Valvole 47x47x6 cm	05.01.AC1818-2

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, 17 Luglio 2018

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

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



DECLARATION OF CONFORMITY

CE

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

Article	Code
Low Pressure Cushion Nemo with One Valve 35x41x6 cm	05.01.AC1416
Low Pressure Cushion Nemo with One Valve 41x41x6 cm	05.01.AC1616
Low Pressure Cushion Nemo with One Valve 47x41x6 cm	05.01.AC1816
Low Pressure Cushion Nemo with One Valve 41x47x6 cm	05.01.AC1618
Low Pressure Cushion Nemo with One Valve 47x47x6 cm	05.01.AC1818
Low Pressure Cushion Nemo with Two Valves 35x41x6 cm	05.01.AC1416-2
Low Pressure Cushion Nemo with Two Valves 41x41x6 cm	05.01.AC1616-2
Low Pressure Cushion Nemo with Two Valves 47x41x6 cm	05.01.AC1816-2
Low Pressure Cushion Nemo with Two Valves 41x47x6 cm	05.01.AC1618-2
Low Pressure Cushion Nemo with Two Valves 47x47x6 cm	05.01.AC1818-2

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, 17 July 2018

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