

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.:

Articolo	Codice
Materasso Antidecubito Oba Medica • Fodera Tricot Sanilon	05.05.OBAM
Materasso Antidecubito Oba Medica • Fodera Obatex	05.05.OBAMTX
Materasso Antidecubito Oba Medica • Fodera Obatex • Larghezza 120 cm	05.05.OBAMTX120
Materasso Antidecubito Oba Airsoft • Fodera Tricot Sanilon	05.05.OBAASTS
Materasso Antidecubito Oba Airsoft • Fodera Obatex	05.05.OBAASTX
Materasso Antidecubito Oba Airsoft • Fodera Obatex • Larghezza 120 cm	05.05.OBAASTX120
Materasso Antidecubito Oba Memoba • Fodera Tricot Sanilon	05.05.OBAMEM
Materasso Antidecubito Oba Memoba • Fodera Obatex	05.05.OBAMEMTX
Materasso Antidecubito Oba Hospisoff • Fodera Tricot Sanilon	05.05.OBAH
Materasso Antidecubito Oba Hospisoff • Fodera Obatex	05.05.OBAHTX

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.
- La Demarta Virginio S.a.S. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

Pollone, 29/04/2021

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:

Article	Code
Low Pressure Mattress Oba Medica • Tricot Sanilon Cover	05.05.OBAM
Low Pressure Mattress Oba Medica • Obatex Cover	05.05.OBAMTX
Low Pressure Mattress Oba Medica • Obatex Cover • Width 120 cm	05.05.OBAMTX120
Low Pressure Mattress Oba Airsoft • Tricot Sanilon Cover	05.05.OBAASTS
Low Pressure Mattress Oba Airsoft • Obatex Cover	05.05.OBAASTX
Low Pressure Mattress Oba Airsoft • Obatex Cover • Width 120 cm	05.05.OBAASTX120
Low Pressure Mattress Oba Memoba • Tricot Sanilon Cover	05.05.OBAMEM
Low Pressure Mattress Oba Memoba • Obatex Cover	05.05.OBAMEMTX
Low Pressure Mattress Oba Hospisoft • Tricot Sanilon Cover	05.05.OBAH
Low Pressure Mattress Oba Hospisoft • Obatex Cover	05.05.OBAHTX

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.
- Demarta Virginio S.a.S. provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Pollone, 29/04/2021

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

