

## 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 BP2 a Bolle d'Aria	05.03.BP2
Materasso Antidecubito BP4 a Bolle d'Aria	05.03.BP4
Materasso Antidecubito Supercare T01	05.03.T01
Materasso Antidecubito Supercare T01 Bariatrico	05.03.T01-120
Materasso Antidecubito Supercare T02	05.03.T02
Materasso Antidecubito Supercare T05	05.03.T05
Materasso Antidecubito Medica 3	05.03.HF6006
Materasso Antidecubito Medica 3 Bariatrico	05.03.HF6006-120
Materasso Antidecubito Level Top	05.03.TOP
Materasso Antidecubito Level Care	05.03.CARE
Materasso Antidecubito Level Top Intensive	05.03.TOP-I
Materasso Antidecubito Level Top Intensive Autodetect	05.03.TOP-IA
Materasso Antidecubito Level Care Intensive	05.03.CARE-I
Materasso Antidecubito Level Care Intensive Autodetect	05.03.CARE-IA
Materasso Antidecubito Level Pro Intensive	05.03.PRO-I
Materasso Antidecubito Level Pro Intensive Autodetect	05.03.PRO-IA
Materasso Antidecubito K10 PLUS	05.03.K10PLUS
Materasso Antidecubito K20 PLUS	05.03.K20PLUS
Materasso a Cessione d'Aria PRIME	05.03.PRIME

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 Double Air BP2	05.03.BP2
Low Pressure Mattress Double Air BP4	05.03.BP4
Low Pressure Mattress Supercare T01	05.03.T01
Low Pressure Mattress Supercare T01 Bariatric	05.03.T01-120
Low Pressure Mattress Supercare T02	05.03.T02
Low Pressure Mattress Supercare T05	05.03.T05
Low Pressure Mattress Medica 3	05.03.HF6006
Low Pressure Mattress Medica 3 Bariatric	05.03.HF6006.120
Low Pressure Mattress Level Top	05.03.TOP
Low Pressure Mattress Level Care	05.03.CARE
Low Pressure Mattress Level Top Intensive	05.03.TOP-I
Low Pressure Mattress Level Top Intensive Autodetect	05.03.TOP-IA
Low Pressure Mattress Level Care Intensive	05.03.CARE-I
Low Pressure Mattress Level Care Intensive Autodetect	05.03.CARE-IA
Low Pressure Mattress Level Pro Intensive	05.03.PRO-I
Low Pressure Mattress Level Pro Intensive Autodetect	05.03.PRO-IA
Low Pressure Mattress K10 PLUS	05.03.K10+
Low Pressure Mattress K20 PLUS	05.03.K20+
Low Air Loss Mattress Prime	05.03.PRIME

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

