

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 COMODE: 8052141080104DGF

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Comoda 3 in 1	01.04.31	08052141089620
Comodina da montare • 43 cm	01.04.101.43	08052141089637
Comodina • 43 cm	01.04.100.43	08052141089644
Comodina • 46 cm	01.04.100.46	08052141089651
Comoda 600QR	01.04.103-600QR	08052141089668
Comoda 600 P	01.04.103-600P	08052141089675
Comoda 600 A	01.04.103-600A	08052141089613
Comoda 4 x 200	01.04.103-4X200	08052141089682
Comoda 4 x 100	01.04.103-4X100	08052141089699

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 COMMODES: 8052141080104DGF

Article	Code	UDI-DI / EAN
3 in 1 Commode Chair	01.04.31	08052141089620
Wheeled Commode Chair to Assemble • 43 cm	01.04.101.43	08052141089637
Wheeled Commode Chair • 43 cm	01.04.100.43	08052141089644
Wheeled Commode Chair • 46 cm	01.04.100.46	08052141089651
Commode Wheelchair 600QR	01.04.103-600QR	08052141089668
Commode Wheelchair 600 P	01.04.103-600P	08052141089675
Commode Wheelchair 600 A	01.04.103-600A	08052141089613
Commode Wheelchair 4 x 200	01.04.103-4X200	08052141089682
Commode Wheelchair 4 x 100	01.04.103-4X100	08052141089699

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

