

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

L'azienda Demarta Virginio S.r.l. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa Demarta Virginio S.r.l.:

BASIC UDI-DI MATERASSI ARIA: 8052141080503AH2

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
BP2 a Bolle d'Aria	05.03.BP2	08052141083567
BP2 a Bolle d'Aria da 400 Micron	05.03.BP2-4	08052141083574
BP4 a Bolle d'Aria	05.03.BP4	08052141083635
Supercare T01	05.03.T01	08052141083666
Supercare T01 Bariatrico	05.03.T01-120	08052141083680
Supercare T02	05.03.T02	08052141083772
Supercare T05	05.03.T05	08052141083741
Medica 3	05.03.HF6006	08052141083802
Medica 3 Bariatrico	05.03.HF6006-120	08052141083826
Level Top	05.03.TOP	08052141083857
Level Care	05.03.CARE	08052141083888
Level Top Intensive	05.03.TOP-I	08052141083925
Level Top Intensive Autodetect	05.03.TOP-IA	08052141083932
Level Care Intensive	05.03.CARE-I	08052141083987
Level Care Intensive Autodetect	05.03.CARE-IA	08052141083994
Level Pro Intensive	05.03.PRO-I	08052141084045
Level Pro Intensive Autodetect	05.03.PRO-IA	08052141084052
Level Pro Intensive Autodetect Bariatrico	05.03.PRO-IA-120	08056697942958
K10 PLUS	05.03.K10PLUS	08052141084090
K20 PLUS	05.03.K20PLUS	08052141084120
K20 PLUS Bariatrico	05.03.K20PLUS-120	08056697942965
PRIME	05.03.PRIME	08052141084076
PRIME Bariatrico	05.03.PRIME-120	08052141084083
SUPERCARE T07 - 3 VIE	05.03.T07	08052141084151
SUPERCARE T06	05.03.T06	08052141084182
SUPERCARE T08	05.03.T08	08052141084199
SUPERCARE HF6008	05.03.HF6008	08052141084212
SUPERCARE HF6008 Bariatrico	05.03.HF6008.120	08052141084229

sono conformi alle disposizioni applicabili del **Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici del 5 aprile 2017**.

La Demarta Virginio S.r.l. 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.

Cerrione, 01/06/2023

DEMARTA VIRGINIO S.r.l.
Dott. Virginio Belletti





DECLARATION OF CONFORMITY



Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017

Demarta Virginio S.r.l. declares under its sole responsibility that the products made and traded by Demarta Virginio S.r.l. and belonging to the group of:

BASIC UDI-DI AIR MATTRESSES: 8052141080503AH2

Article	Code	UDI-DI / EAN
BP2	05.03.BP2	08052141083567
BP2 400 Micron	05.03.BP2-4	08052141083574
BP4	05.03.BP4	08052141083635
Supercare T01	05.03.T01	08052141083666
Supercare T01 Bariatric	05.03.T01-120	08052141083680
Supercare T02	05.03.T02	08052141083772
Supercare T05	05.03.T05	08052141083741
Medica 3	05.03.HF6006	08052141083802
Medica 3 Bariatric	05.03.HF6006-120	08052141083826
Level Top	05.03.TOP	08052141083857
Level Care	05.03.CARE	08052141083888
Level Top Intensive	05.03.TOP-I	08052141083925
Level Top Intensive Autodetect	05.03.TOP-IA	08052141083932
Level Care Intensive	05.03.CARE-I	08052141083987
Level Care Intensive Autodetect	05.03.CARE-IA	08052141083994
Level Pro Intensive	05.03.PRO-I	08052141084045
Level Pro Intensive Autodetect	05.03.PRO-IA	08052141084052
Level Pro Intensive Autodetect Bariatric	05.03.PRO-IA-120	08056697942958
K10 PLUS	05.03.K10PLUS	08052141084090
K20 PLUS	05.03.K20PLUS	08052141084120
K20 PLUS Bariatric	05.03.K20PLUS-120	08056697942965
PRIME	05.03.PRIME	08052141084076
PRIME Bariatric	05.03.PRIME-120	08052141084083
SUPERCARE T07 - 3 VIE	05.03.T07	08052141084151
SUPERCARE T06	05.03.T06	08052141084182
SUPERCARE T08	05.03.T08	08052141084199
SUPERCARE HF6008	05.03.HF6008	08052141084212
SUPERCARE HF6008 Bariatrico	05.03.HF6008.120	08052141084229

comply with the applicable provisions of the **2017/745 Regulation on Medical Devices of 5 April 2017**.

Demarta Virginio S.r.l. 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.

Cerrione, 01/06/2023

DEMARTA VIRGINIO S.r.l.
Dott. Virginio Belletti