

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Beauty Line Manuale	07.01.HF3006
Beauty Line Digitale	07.01.HF3008
Gambale 110 x 72 cm	07.01.LEG11072
Gambale 125 x 76 cm	07.01.LEG12576
Estensione per Gambale	07.01.LEGXT
Bracciale 88 x 50 cm	07.01.ARM8850
Bracciale 90 x 60 cm	07.01.ARM9060
Fascia Addominale 120 x 37 cm	07.01.WAIST12037
Fascia Addominale 133 x 37 cm	07.01.WAIST13337

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, 20 Luglio 2018

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





DECLARATION OF CONFORMITY



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

Article	Code
Manual Beauty Line	07.01.HF3006
Digital Beauty Line Digital	07.01.HF3008
Over Lapping Leg Cuff 110 x 72 cm	07.01.LEG11072
Over Lapping Leg Cuff 125 x 76 cm	07.01.LEG12576
Leg Cuff Extension	07.01.LEGXT
Over Lapping Arm Cuff 88 x 50 cm	07.01.ARM8850
Over Lapping Arm Cuff 90 x 60 cm	07.01.ARM9060
Waist Cuff 120 x 37 cm	07.01.WAIST12037
Waist Cuff 133 x 37 cm	07.01.WAIST13337

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, 20 July 2018

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