

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 FODERE: 8052141080591AJ9

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Fodera per DEVIMED 38x38 cm	05.06.313-38	08052141080054
Fodera per DEVIMED 40x40 cm	05.06.313-40	08052141080061
Fodera per DEVIMED 42x42 cm	05.06.313-42	08052141080078
Fodera per DEVIMED 45x45 cm	05.06.313-45	08052141080085
Fodera per DEVIMED 50x45 cm	05.06.313-50	08052141080092
Fodera per SILISOFT 38x38x14 cm	05.91.H3180-38	08052141080221
Fodera per SILISOFT 40x40x14 cm	05.91.H3180-40	08052141080238
Fodera per SILISOFT 42x42x14 cm	05.91.H3180-42	08052141080245
Fodera per SILISOFT 45x45x14 cm	05.91.H3180-45	08052141080252
Fodera per SILISOFT 50x45x14 cm	05.91.H3180-50	08052141080269
Fodera per SILIFIL 40x40x25 cm	05.91.H3200-40	08052141080306
Fodera per SILIFIL 42x42x25 cm	05.91.H3200-42	08052141080313
Fodera per SILIFIL 45x45x25 cm	05.91.H3200-45	08052141080320

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 FOR COVER: 8052141080591AJ9

Article	Code	UDI-DI / EAN
Cover for DEVIMED 38x38 cm	05.06.313-38	08052141080054
Cover for DEVIMED 40x40 cm	05.06.313-40	08052141080061
Cover for DEVIMED 42x42 cm	05.06.313-42	08052141080078
Cover for DEVIMED 45x45 cm	05.06.313-45	08052141080085
Cover for DEVIMED 50x45 cm	05.06.313-50	08052141080092
Cover for SILISOFT 38x38x14 cm	05.91.H3180-38	08052141080221
Cover for SILISOFT 40x40x14 cm	05.91.H3180-40	08052141080238
Cover for SILISOFT 42x42x14 cm	05.91.H3180-42	08052141080245
Cover for SILISOFT 45x45x14 cm	05.91.H3180-45	08052141080252
Cover for SILISOFT 50x45x14 cm	05.91.H3180-50	08052141080269
Cover for SILIFIL 40x40x25 cm	05.91.H3200-40	08052141080306
Cover for SILIFIL 42x42x25 cm	05.91.H3200-42	08052141080313
Cover for SILIFIL 45x45x25 cm	05.91.H3200-45	08052141080320

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

