

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 RIALZI PER WC: 8052141080202BGC

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
ASCOT senza coperchio Altezza: 5 cm	02.02.674-2	08056697940312
ASCOT senza coperchio Altezza: 10 cm	02.02.674-4	08056697940329
ASCOT senza coperchio Altezza: 15 cm	02.02.674-6	08056697940336
ASCOT con coperchio Altezza: 5 cm	02.02.675-2	08056697940343
ASCOT con coperchio Altezza: 10 cm	02.02.675-4	08056697940350
ASCOT con coperchio Altezza: 15 cm	02.02.675-6	08056697940367
HERMES con bloccaggio centrale Altezza: 10 cm	02.02.T1044	08056697940374
HERMES con braccioli Altezza: 10 cm	02.02.T1045	08056697940381
TRIO con coperchio Altezza: 5 - 10 - 15 cm	02.02.670	08056697940398
EASY SOFT Morbido Altezza: 5 cm	02.02.672-2	08056697940404
EASY SOFT Morbido Altezza: 10 cm	02.02.672-4	08056697940411
SOFT Morbido con Bloccaggio Laterale	02.02.673	08056697940428
DOUBLE SOFT Rialzo Morbido per Wc e Bidet	02.02.671	08056697940435
PENTA SOFT Morbido Altezza: 3 - 6 - 8 - 11 - 13 cm	02.02.676	08056697940442

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 RAISED TOILET SEATS: 8052141080202BGC

Article	Code	
ASCOT without lid Height: 5 cm	02.02.674-2	08056697940312
ASCOT without lid Height: 10 cm	02.02.674-4	08056697940329
ASCOT without lid Height: 15 cm	02.02.674-6	08056697940336
ASCOT with lid Height: 5 cm	02.02.675-2	08056697940343
ASCOT with lid Height: 10 cm	02.02.675-4	08056697940350
ASCOT with lid Height: 15 cm	02.02.675-6	08056697940367
HERMES with central locking Height: 10 cm	02.02.T1044	08056697940374
HERMES with armrests Height: 10 cm	02.02.T1045	08056697940381
TRIO with lid Height: 5 - 10 - 15 cm	02.02.670	08056697940398
EASY SOFT Soft Height: 5 cm	02.02.672-2	08056697940404
EASY SOFT Soft Height: 10 cm	02.02.672-4	08056697940411
SOFT with Side Lock	02.02.673	08056697940428
DOUBLE SOFT Soft riser for WC and Bidet	02.02.671	08056697940435
PENTA SOFT Soft Height: 3 - 6 - 8 - 11 - 13 cm	02.02.676	08056697940442

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

