

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 SEDILI DA DOCCIA: 8052141080202CGE

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Sedile da Doccia in Alluminio e Regolabile in Altezza	02.02.797	08056697940466
Sedile da Doccia con Schienale in Alluminio e Regolabile in Altezza	02.02.798	08056697940473
Sedile da Doccia con Schienale e Braccioli in Alluminio e Regolabile in Altezza	02.02.799	08056697940459
Sedile da Doccia con Incavo in Alluminio e Regolabile in Altezza	02.02.797U	08056697940480
Sedile da Doccia con Schienale e Incavo in Alluminio e Regolabile in Altezza	02.02.798U	08056697940497
Sedile da Doccia con Schienale, Braccioli Ribaltabili e Incavo in Alluminio e Regolabile in Altezza	02.02.799U	08056697940503
Sedile da Doccia Girevole in Alluminio e Regolabile in Altezza	02.02.796	08056697940510
Sedile da Doccia Girevole con Schienale e Braccioli Ribaltabili in Alluminio e Regolabile in Altezza	02.02.799E	08056697940527
Sedile da Doccia Pieghevole in Alluminio e Regolabile in Altezza	02.02.797F	08056697940534
Sedile da Doccia Pieghevole a Muro Regolabile in Altezza	02.02.538500	08056697940541

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 SHOWER CHAIRS: 8052141080202CGE

Article	Code	
Aluminum Shower Seat and Adjustable in Height	02.02.797	08056697940466
Shower Seat with Aluminum Backrest and Adjustable in Height	02.02.798	08056697940473
Shower Seat with Backrest and Armrests in Aluminum and Adjustable in Height	02.02.799	08056697940459
Shower Seat with Aluminum Recess and Adjustable in Height	02.02.797U	08056697940480
Shower Seat with Backrest and Recess in Aluminum and Adjustable in Height	02.02.798U	08056697940497
Shower Seat with Backrest, Folding Armrests and Aluminum Recess and Adjustable in Height	02.02.799U	08056697940503
Swivel Shower Seat in Aluminum and Adjustable in Height	02.02.796	08056697940510
Swivel Shower Seat with Folding Backrest and Armrests in Aluminum and Adjustable in Height	02.02.799E	08056697940527
Folding Shower Seat in Aluminum and Adjustable in Height	02.02.797F	08056697940534
Folding Shower Seat Wall Adjustable in Height	02.02.538500	08056697940541

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

