

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Fodera in Igni Dahlia 58 x 35 x 8 cm	05.91.58358
Fodera in Igni Dahlia 190 x 80 x 13 cm	05.91.1908013
Fodera in Igni Dahlia 190 x 80 x 14 cm	05.91.1908014
Fodera in Igni Dahlia 190 x 80 x 15 cm	05.91.1908015
Fodera in Igni Dahlia 190 x 85 x 10 cm	05.91.1908510
Fodera in Igni Dahlia 190 x 85 x 14 cm	05.91.1908514
Fodera in Igni Dahlia 195 x 85 x 14 cm	05.91.1958514
Fodera in Igni Dahlia 195 x 120 x 14 cm	05.91.19512014
Fodera in Igni Dahlia 198 x 88 x 14 cm	05.91.1988814


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, 17/02/2020

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti'.

## DECLARATION OF CONFORMITY



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

Article	Code
Igni Dahlia Cover 58 x 35 x 8 cm	05.91.58358
Igni Dahlia Cover 190 x 80 x 13 cm	05.91.1908013
Igni Dahlia Cover 190 x 80 x 14 cm	05.91.1908014
Igni Dahlia Cover 190 x 80 x 15 cm	05.91.1908015
Igni Dahlia Cover 190 x 85 x 10 cm	05.91.1908510
Igni Dahlia Cover 190 x 85 x 14 cm	05.91.1908514
Igni Dahlia Cover 195 x 85 x 14 cm	05.91.1958514
Igni Dahlia Cover 195 x 120 x 14 cm	05.91.19512014
Igni Dahlia Cover 198 x 88 x 14 cm	05.91.1988814

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, 17/02/2020

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti', written over a horizontal line.