

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Sleepy	01.10.LT10
Sleepy Bariatico	01.10.LT10-B
Long Term 1002B	01.10.EURO1002B
Long Term 1802B	01.10.EURO1802B
Long Term 3002B	01.10.EURO3002B
Long Term 3802B	01.10.EURO3802B
Long Term 9000B	01.10.EURO9000B

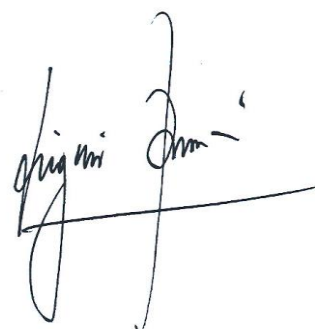
sono classificati come classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

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 al Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE.
- Sono conformi a tutti gli standard europei ad essi applicabili.

Pollone, 22/03/2021

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
Sleepy	01.10.LT10
Bariatric Sleepy	01.10.LT10-B
Long Term 1002B	01.10.EURO1002B
Long Term 1802B	01.10.EURO1802B
Long Term 3002B	01.10.EURO3002B
Long Term 3802B	01.10.EURO3802B
Long Term 9000B	01.10.EURO9000B

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.
- Decree lgs. Feb. 24, 1997, n. 46 amended with Legislative Decree 25.01.2010, n.37 - Transposition of Directive 2007/47/ CE.
- All European standards applicable to them.

Pollone, 22/03/2021

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