

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Materasso Antidecubito Oba Medica • Fodera Tricot Sanilon	05.05.OBAM
Materasso Antidecubito Oba Medica • Fodera Obatex	05.05.OBAMTX
Materasso Antidecubito Oba Medica • Fodera Obatex • Larghezza 120 cm	05.05.OBAMTX120
Materasso Antidecubito Oba Airsoft • Fodera Tricot Sanilon	05.05.OBAASTS
Materasso Antidecubito Oba Airsoft • Fodera Obatex	05.05.OBAASTX
Materasso Antidecubito Oba Airsoft • Fodera Obatex • Larghezza 120 cm	05.05.OBAASTX120
Materasso Antidecubito Oba Memoba • Fodera Tricot Sanilon	05.05.OBAMEM
Materasso Antidecubito Oba Memoba • Fodera Obatex	05.05.OBAMEMTX
Materasso Antidecubito Oba Hospisofit • Fodera Tricot Sanilon	05.05.OBAH
Materasso Antidecubito Oba Hospisofit • Fodera Obatex	05.05.OBAHTX

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

CE

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

Article	Code
Low Pressure Mattress Oba Medica • Tricot Sanilon Cover	05.05.OBAM
Low Pressure Mattress Oba Medica • Obatex Cover	05.05.OBAMTX
Low Pressure Mattress Oba Medica • Obatex Cover • Width 120 cm	05.05.OBAMTX120
Low Pressure Mattress Oba Airsoft • Tricot Sanilon Cover	05.05.OBAASTS
Low Pressure Mattress Oba Airsoft • Obatex Cover	05.05.OBAASTX
Low Pressure Mattress Oba Airsoft • Obatex Cover • Width 120 cm	05.05.OBAASTX120
Low Pressure Mattress Oba Memoba • Tricot Sanilon Cover	05.05.OBAMEM
Low Pressure Mattress Oba Memoba • Obatex Cover	05.05.OBAMEMTX
Low Pressure Mattress Oba Hospisoft • Tricot Sanilon Cover	05.05.OBAH
Low Pressure Mattress Oba Hospisoft • Obatex Cover	05.05.OBAHTX

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