

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

SRN: IT-MF-000032546

L'azienda Demarta Virginio S.r.l. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa Demarta Virginio S.r.l.:

BASIC UDI-DI DEAMBULATORI DA INTERNO: 8052141080106AGF

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Deambulatore con 4 Ruote Ruote Posteriori Gemellate da 7,5 cm (3") Ruote Anteriori Piroettanti da 7,5 cm (3") Regolabile in Altezza in 8 Posizioni	01.06.210D3A3	08056697948158

sono conformi alle disposizioni applicabili del Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici del 5 aprile 2017.

La Demarta Virginio S.r.l. 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.

Cerrione, 01/06/2023

DEMARTA VIRGINIO S.r.l.
Dott. Virginio Belletti



DECLARATION OF CONFORMITY



Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017

SRN: IT-MF-000032546

Demarta Virginio S.r.l. declares under its sole responsibility that the products made and traded by Demarta Virginio S.r.l. and belonging to the group of:

BASIC UDI-DI WALKERS: 8052141080106AGF

Article	Code	UDI-DI / EAN
Walker with 4 Wheels Twin 7.5 cm (3") Rear Wheels 7.5 cm (3") Swivel Front Wheels Height Adjustable in 8 Positions	01.06.210D3A3	08056697948158

comply with the applicable provisions of the 2017/745 Regulation on Medical Devices of 5 April 2017.

Demarta Virginio S.r.l. 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.

Cerrione, 01/06/2023

DEMARTA VIRGINIO S.r.l.

Dott. Virginio Belletti

