

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 Nylon per Minislide in Cotone | 03.04.2051 |
| Fodera in Nylon per Midislide in Cotone | 03.04.1251 |
| Fodera in Nylon per Maxislide in Cotone | 03.04.1051 |
| Fodera in Nylon per Maxislide XL in Cotone | 03.04.1052 |

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, 22 Luglio 2018

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

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



DECLARATION OF CONFORMITY



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

| Article | Code |
|-------------------------------------|------------|
| Nylon Cover for Cotton Minislide | 03.04.2051 |
| Nylon Cover for Cotton Midislide | 03.04.1251 |
| Nylon Cover for Cotton Maxislide | 03.04.1051 |
| Nylon Cover for Cotton Maxislide XL | 03.04.1052 |

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, 22 July 2018

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