

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Tubolar 190 x 75 cm	03.04.11210
Tubolar 180 x 60 cm	03.04.11211
Tubolar 195 x 70 cm	03.04.11212
Tubolar 170 x 72 cm	03.04.11213
Tubolar 95 x 75 cm	03.04.11214
Tubolar 70 x 50 cm	03.04.11215
Tubolar 60 x 60 cm	03.04.11216
Tubolar 100 x 70 cm	03.04.11217
Tubolar 130 x 80 cm	03.04.11218
Tubolar 130 x 72 cm	03.04.11219
Tubolar 140 x 90 cm	03.04.11220
Tubolar 200 x 75 cm	03.04.11221
Tubolar 200 x 65 cm	03.04.11222
Tubolar 150 x 70 cm	03.04.11227
Tubolar 150 x 80 cm	03.04.11228
Tubolar 110 x 50 cm	03.04.11229
Tubolar 110 x 75 cm	03.04.11230
Tubolar 110 x 90 cm	03.04.11231
Tubolar 110 x 180 cm	03.04.11232
Tubolar 90 x 70 cm	03.04.11233
Tubolar 140 x 140 cm	03.04.11234
Tubolar 130 x 100 cm	03.04.11235
Tubolar 175 x 50 cm	03.04.11236
Tubolar 60 x 70 cm	03.04.11249
Tubolar 70 x 75 cm	03.04.11250
Tubolar 65 x 55 cm	03.04.11251
Tubolar 50 x 40 cm	03.04.11252
Tubolar 180 x 70 cm	03.04.11253
Tubolar 190 x 60 cm	03.04.11254
Tubolar 100 x 100	03.04.11255

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, 24 Luglio 2018

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



DECLARATION OF CONFORMITY



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

Articolo	Code
Tubolar 190 x 75 cm	03.04.11210
Tubolar 180 x 60 cm	03.04.11211
Tubolar 195 x 70 cm	03.04.11212
Tubolar 170 x 72 cm	03.04.11213
Tubolar 95 x 75 cm	03.04.11214
Tubolar 70 x 50 cm	03.04.11215
Tubolar 60 x 60 cm	03.04.11216
Tubolar 100 x 70 cm	03.04.11217
Tubolar 130 x 80 cm	03.04.11218
Tubolar 130 x 72 cm	03.04.11219
Tubolar 140 x 90 cm	03.04.11220
Tubolar 200 x 75 cm	03.04.11221
Tubolar 200 x 65 cm	03.04.11222
Tubolar 150 x 70 cm	03.04.11227
Tubolar 150 x 80 cm	03.04.11228
Tubolar 110 x 50 cm	03.04.11229
Tubolar 110 x 75 cm	03.04.11230
Tubolar 110 x 90 cm	03.04.11231
Tubolar 110 x 180 cm	03.04.11232
Tubolar 90 x 70 cm	03.04.11233
Tubolar 140 x 140 cm	03.04.11234
Tubolar 130 x 100 cm	03.04.11235
Tubolar 175 x 50 cm	03.04.11236
Tubolar 60 x 70 cm	03.04.11249
Tubolar 70 x 75 cm	03.04.11250
Tubolar 65 x 55 cm	03.04.11251
Tubolar 50 x 40 cm	03.04.11252
Tubolar 180 x 70 cm	03.04.11253
Tubolar 190 x 60 cm	03.04.11254
Tubolar 100 x 100	03.04.11255

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, 24 July 2018

DEMARTA VIRGINIO S.a.S
Dott. Virginio Belletti

