

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 MATERASSI OBA: 8052141080505BHA

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Materasso Antidecubito OBA MEDICA con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone) 200x90x14 cm	05.05.OBAM	08052141083444
Materasso Antidecubito OBA MEDICA con Fodera in Obatex (Impermeabile) 200x90x14 cm	05.05.OBAMTX	08052141083451
Materasso Antidecubito OBA MEDICA con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone) 200x120x15 cm	05.05.OBAM120	08056697946628
Materasso Antidecubito OBA MEDICA con Fodera in Obatex (Impermeabile) 200x120x15 cm	05.05.OBAMTX120	08056697946635
Materasso Antidecubito OBA AIRSOFT con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone) Diviso in 3 Sezioni 200x90x20 cm	05.05.OBAASTS	08052141083468
Materasso Antidecubito OBA AIRSOFT con Fodera in Obatex (Impermeabile) Diviso in 3 Sezioni 200x90x20 cm	05.05.OBAASTX	08052141083475
Materasso Antidecubito OBA AIRSOFT Bariatrico con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone). Diviso in 3 Sezioni 200x120x20 cm	05.05.OBAASTS120	08056697946642
Materasso Antidecubito OBA AIRSOFT Bariatrico con Fodera in Obatex (Impermeabile). Diviso in 3 Sezioni 200x120x20 cm	05.05.OBAASTX120	08052141083482
Materasso Antidecubito OBA MEMOBA con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone) 200x90x15 cm	05.05.OBAMEM	08052141083499
Materasso Antidecubito OBA MEMOBA con Fodera in Obatex (Impermeabile) 200x90x15 cm	05.05.OBAMEMTX	08052141083505
Materasso Antidecubito OBA HOSPISOFT con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone) 200x90x15 cm	05.05.OBAH	08052141083512
Materasso Antidecubito OBA HOSPISOFT con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone) 200x120x15 cm	05.05.OBAH120	08056697946659
Materasso Antidecubito OBA HOSPISOFT con Fodera in Obatex (Impermeabile) 200x120x15 cm	05.05.OBAHTX120	08056697946666
Materasso Antidecubito OBA HOSPISOFT con Fodera in	05.05.OBAHTX	08052141083529

Obatex (Impermeabile) 200x90x15 cm		
Materasso Antidecubito OBA MOTUS con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone) 200x90x15 cm	05.05.OBAMOTUSTS	08056697946673
Materasso Antidecubito OBA MOTUS con Fodera in Obatex (Impermeabile) 200x90x15 cm	05.05.OBAMOTUSTX	08056697946680
Materasso Antidecubito OBA MOTUS con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone) 200x120x15 cm	05.05.MOTUSTS120	08056697946697
Materasso Antidecubito OBA MOTUS con Fodera in Obatex (Impermeabile) 200x120x15 cm	05.05.MOTUSTX120	08056697946703
Materasso Antidecubito OBA EVOBA con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone) 200x90x15 cm	05.05.OBAEVOBATS	08056697946710
Materasso Antidecubito OBA EVOBA con Fodera in Obatex (Impermeabile) 200x90x15 cm	05.05.OBAEVOBATX	08056697946727
Materasso Antidecubito OBA EVOBA con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone) 200x120x15 cm	05.05.EVOBATS120	08056697946734
Materasso Antidecubito OBA EVOBA con Fodera in Obatex (Impermeabile) 200x120x15 cm	05.05.EVOBATX120	08056697946741
Materasso Antidecubito OBA 1T con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone) 200x90x15 cm	05.05.OBA1TTS	08056697946758
Materasso Antidecubito OBA 1T con Fodera in Obatex (Impermeabile) 200x90x15 cm	05.05.OBA1TTX	08056697946765
Materasso Antidecubito OBA 1T con Fodera in Tricot Sanilon (Cotone) 200x120x15 cm	05.05.OBA1TTS120	08056697946772
Materasso Antidecubito OBA 1T con Fodera in Obatex (Impermeabile) 200x120x15 cm	05.05.OBA1TTX120	08056697946789

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 OBA: 8052141080505BHA

Article	Code	UDI-DI / EAN
OBA MEDICA Anti-decubitus Mattress with Sanilon Tricot Lining (Cotton) 200x90x14 cm	05.05.OBAM	08052141083444
OBA MEDICA anti-decubitus mattress with Obatex lining (waterproof) 200x90x14 cm	05.05.OBAMTX	08052141083451
OBA MEDICA Anti-decubitus Mattress with Sanilon Tricot Cover (Cotton) 200x120x15 cm	05.05.OBAM120	08056697946628
OBA MEDICA Anti-decubitus Mattress with Obatex Cover (Waterproof) 200x120x15 cm	05.05.OBAMTX120	08056697946635
OBA AIRSOFT Anti-decubitus Mattress with Sanilon Tricot Lining (Cotton) Divided into 3 Sections 200x90x20 cm	05.05.OBAASTS	08052141083468
OBA AIRSOFT Anti-decubitus Mattress with Obatex Lining (Waterproof) Divided into 3 Sections 200x90x20 cm	05.05.OBAASTX	08052141083475
OBA AIRSOFT Bariatric Anti-decubitus Mattress with Tricot Sanilon (Cotton) lining. Divided into 3 Sections 200x120x20 cm.	05.05.OBAASTS120	08056697946642
OBA AIRSOFT Bariatric Anti-decubitus Mattress with Obatex lining (waterproof). Divided into 3 Sections. 200x120x20 cm	05.05.OBAASTX120	08052141083482
OBA MEMOBA Anti-decubitus Mattress with Sanilon Tricot Cover (Cotton) 200x90x15 cm.	05.05.OBAMEM	08052141083499
OBA MEMOBA Anti-decubitus Mattress with Obatex Cover (Waterproof) 200x90x15 cm	05.05.OBAMEMTX	08052141083505
OBA HOSPISOFT Anti-decubitus Mattress with Sanilon Tricot Cover (Cotton) 200x90x15 cm	05.05.OBAH	08052141083512

OBA HOSPISOFT Anti-decubitus Mattress with Sanilon Tricot Cover (Cotton) 200x120x15 cm	05.05.OBAH120	08056697946659
OBA HOSPISOFT Anti-decubitus Mattress with Obatex Cover (Waterproof) 200x120x15 cm	05.05.OBAHTX120	08056697946666
OBA HOSPISOFT Anti-decubitus Mattress with Obatex Cover (Waterproof) 200x90x15 cm	05.05.OBAHTX	08052141083529
Materasso Antidecubito OBA MOTUS with Covers in Tricot Sanilon (Cotone) 200x90x15 cm	05.05.OBAMOTUSTS	08056697946673
OBA MOTUS Anti-decubitus Mattress with Obatex Cover (Waterproof) 200x90x15 cm	05.05.OBAMOTUSTX	08056697946680
OBA MOTUS with Covers in Tricot Sanilon (Cotone) 200x120x15 cm	05.05.MOTUSTS120	08056697946697
OBA MOTUS Anti-decubitus Mattress with Obatex Cover (Waterproof) 200x120x15 cm	05.05.MOTUSTX120	08056697946703
OBA EVOBA Anti-decubitus Mattress with Sanilon Tricot Lining (Cotton) 200x90x15 cm	05.05.OBAEVOBATS	08056697946710
OBA EVOBA Anti-decubitus Mattress with Obatex Cover (Waterproof) 200x90x15 cm	05.05.OBAEVOBATX	08056697946727
OBA EVOBA Anti-decubitus Mattress with Sanilon Tricot Cover (Cotton) 200x120x15 cm	05.05.EVOBATS120	08056697946734
OBA EVOBA Anti-decubitus Mattress with Obatex Cover (Waterproof) 200x120x15 cm	05.05.EVOBATX120	08056697946741
OBA 1T Anti-decubitus Mattress with Sanilon Tricot Cover (Cotton) 200x90x15 cm	05.05.OBA1TTS	08056697946758
OBA 1T anti-decubitus mattress with Obatex lining (waterproof) 200x90x15 cm	05.05.OBA1TTX	08056697946765
OBA 1T Anti-decubitus Mattress with Sanilon Tricot Cover (Cotton) 200x120x15 cm	05.05.OBA1TTS120	08056697946772
OBA 1T Anti-decubitus Mattress with Obatex Cover (Waterproof) 200x120x15 cm	05.05.OBA1TTX120	08056697946789

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

