

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

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 LETTI: 8052141080110AG2

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Sleepy	01.10.LT10	08052141084267
Sleepy Bariatrico	01.10.LT10-B	08052141084342
Long Term 1002B	01.10.EURO1002B	08052141084397
Long Term 1802B	01.10.EURO1802B	08052141084403
Long Term 3002B	01.10.EURO3002B	08052141084410
Long Term 3802B	01.10.EURO3802B	08052141084427
Long Term 9000B	01.10.EURO9000B	08052141084267

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

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 BED: 8052141080110AG2

Article	Code	UDI-DI / EAN
Sleepy	01.10.LT10	08052141084267
Bariatric Sleepy	01.10.LT10-B	08052141084342
Long Term 1002B	01.10.EURO1002B	08052141084397
Long Term 1802B	01.10.EURO1802B	08052141084403
Long Term 3002B	01.10.EURO3002B	08052141084410
Long Term 3802B	01.10.EURO3802B	08052141084427
Long Term 9000B	01.10.EURO9000B	08052141084267

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