

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice
Stampella Canadese • Colore Nero	01.07.S300
Stampella Canadese • Colore Arancione	01.07.S300A
Stampella Canadese • Colore Blu	01.07.S300B
Stampella Canadese • Colore Turchese	01.07.S300T
Stampella Canadese • Colore Viola	01.07.S300V
Stampella Canadese K • Colore Nero	01.07.SK300
Stampella Canadese K • Colore Grigio	01.07.SK300G
Stampella Canadese K • Colore Blu	01.07.SK300B
Stampella Canadese K • Colore Turchese	01.07.SK300T
Stampella Canadese a Doppia Regolazione	01.07.S301

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, 23 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:

Article	Code
Open Cuff Canadian Crutch • Black	01.07.S300
Open Cuff Canadian Crutch • Orange	01.07.S300A
Open Cuff Canadian Crutch • Blue	01.07.S300B
Open Cuff Canadian Crutch • Turquoise	01.07.S300T
Open Cuff Canadian Crutch • Violet	01.07.S300V
K Open Cuff Canadian Crutch • Black	01.07.SK300
K Open Cuff Canadian Crutch • Grey	01.07.SK300G
K Open Cuff Canadian Crutch • Blue	01.07.SK300B
K Open Cuff Canadian Crutch • Turquoise	01.07.SK300T
Closed Cuff Canadian Crutch	01.07.S301

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, 20 July 2018

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

