

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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

Articolo	Codice Posizionatore	Codice Fodera
Parallelepipedo 60x30x30 cm	05.11.DEV1	05.91.DEV1
Cuneo 14x10x32 cm	05.11.DEV2	05.91.DEV2
Cuneo 34x15x64 cm	05.11.DEV3	05.91.DEV3
Cuneo 45x20x23cm	05.11.DEV4	05.91.DEV4
Cilindro Ø 30x50 cm	05.11.DEV5	05.91.DEV5
Cilindro Ø 25x50 cm	05.11.DEV6	05.91.DEV6
Cubo 40x40x40 cm	05.11.DEV7	05.91.DEV7
Cuneo 45x45x15 cm	05.11.DEV8	05.91.DEV8
Trapezio 40x50x30 cm	05.11.DEV9	05.91.DEV9

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, 16/03/2021

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti'.



## DECLARATION OF CONFORMITY



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

Article	Positioner SKU	Cover SKU
Parallelepiped 60x30x30 cm	05.11.DEV1	05.91.DEV1
Wedge 14x10x32 cm	05.11.DEV2	05.91.DEV2
Wedge 34x15x64 cm	05.11.DEV3	05.91.DEV3
Wedge 45x20x23cm	05.11.DEV4	05.91.DEV4
Cylinder Ø 30x50 cm	05.11.DEV5	05.91.DEV5
Cylinder Ø 25x50 cm	05.11.DEV6	05.91.DEV6
Cube 40x40x40 cm	05.11.DEV7	05.91.DEV7
Wedge 45x45x15 cm	05.11.DEV8	05.91.DEV8
Trapezium 40x50x30 cm	05.11.DEV9	05.91.DEV9

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, 16/03/2021

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