

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

L'azienda Demarta Virginio S.a.S. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa Demarta Virginio S.a.S.:

Articolo	Codice
Materasso Antidecubito Polimed Bimbobed	05.05.H6825
Materasso Antidecubito Polimed Ventilato Liscio	05.05.H6832
Materasso Antidecubito Polimed Bugnato	05.05.H6830
Materasso Antidecubito Polimed Ventilato a Cubetti	05.05.P • Tutte le Misure
Materasso Antidecubito Polimed Ventilato a Cubetti Ignifugo	05.05.PI • Tutte le Misure
Materasso Antidecubito Polimed Visco Composito Liscio	05.05.V • Tutte le Misure
Materasso Antidecubito Polimed Visco Composito Liscio Ignifugo	05.05.VI • Tutte le Misure
Materasso Antidecubito Cargumixt CX	05.05.H6834CX
Materasso Antidecubito Cargumixt CX con Bordi	05.05.H6834CXB
Materasso Antidecubito Cargumixt CX con Bordi Bariatrico	05.05.H6834CXB.120
Materasso Antidecubito Polimed Visco Composito a Cubetti	05.05.H6834
Materasso Antidecubito Polimed Visco Composito a Cubetti con Bordi	05.05.H6834B
Materasso Antidecubito Visco Escarius	05.05.H6838
Materasso Antidecubito Visco Escarius con Bordi	05.05.H6838B

sono conformi alle disposizioni applicabili del **Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici del 5 aprile 2017**.

La Demarta Virginio S.a.S. 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.
- La Demarta Virginio S.a.S. mantiene e mette a disposizione delle Autorità Competenti, per almeno 10 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo lotto, la documentazione tecnica comprovante la conformità al regolamento 2017/745.

Pollone, 29/04/2021

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



## DECLARATION OF CONFORMITY



### Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017

Demarta Virginio S.a.S. declares under its sole responsibility that the products made and traded by Demarta Virginio S.a.S. and belonging to the group of: Low Pressure Mattress

Article	Code
Low Pressure Mattress Polimed Bimbobed	05.05.H6825
Low Pressure Mattress Smooth Polimed Ventilated	05.05.H6832
Low Pressure Mattress Egg Crate Polimed	05.05.H6830
Low Pressure Mattress Cubed Polimed Ventilated	05.05.P • All Dimensions
Low Pressure Mattress Cubed Fireproof Polimed Ventilated	05.05.PI • All Dimensions
Low Pressure Mattress Polimed Visco Composite	05.05.V • All Dimensions
Low Pressure Mattress Fireproof Polimed Visco Composite	05.05.VI • All Dimensions
Low Pressure Mattress Cargumixt CX	05.05.H6834CX
Low Pressure Mattress Cargumixt CX with Edges	05.05.H6834CXB
Low Pressure Mattress Cargumixt CX Bariatric with Edges	05.05.H6834CXB.120
Low Pressure Mattress Polimed Cubed Visco Composite	05.05.H6834
Low Pressure Mattress Polimed Cubed Visco Composite with Edges	05.05.H6834B
Low Pressure Mattress Visco Escarius	05.05.H6838
Low Pressure Mattress Visco Escarius with Edges	05.05.H6838B

comply with the applicable provisions of the **2017/745 Regulation on Medical Devices of 5 April 2017**.

Demarta Virginio S.a.S. 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.
- Demarta Virginio S.a.S. provides to the Competent Authorities the technical documentation to prove the conformity to the 2017/745 regulation, for at least 10 years from the last lot production.

Pollone, 29/04/2021

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

