

## 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.:

BASIC UDI-DI CUSCINI IN FIBRA CAVA SILICONATA: 8052141080506AHB

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Cuscino Antidecubito Devimed 38x38 cm	05.06.31377-38	08052141080009
Cuscino Antidecubito Devimed 40x40 cm	05.06.31377-40	08052141080016
Cuscino Antidecubito Devimed 42x42 cm	05.06.31377-42	08052141080023
Cuscino Antidecubito Devimed 45x45 cm	05.06.31377-45	08052141080030
Cuscino Antidecubito Devimed 50x45 cm	05.06.31377-50	08052141080047
Cuscino Antidecubito Devimed Igni Dahlia 38x38 cm	05.06.31377TX-38	08052141080108
Cuscino Antidecubito Devimed Igni Dahlia 40x40 cm	05.06.31377TX-40	08052141080115
Cuscino Antidecubito Devimed Igni Dahlia 42x42 cm	05.06.31377TX-42	08052141080122
Cuscino Antidecubito Devimed Igni Dahlia 45x45 cm	05.06.31377TX-45	08052141080139
Cuscino Antidecubito Devimed Igni Dahlia 50x45 cm	05.06.31377TX-50	08052141080146
Cuscino Antidecubito Devimed con Foro 40x40 cm	05.06.31377FOR40	08052141080153
Cuscino Antidecubito Devimed con Foro 45x45 cm	05.06.31377FOR45	08052141080160
Cuscino Antidecubito Silisoff 38x38 cm	05.01.H3180-38	08052141080177
Cuscino Antidecubito Silisoff 40x40 cm	05.01.H3180-40	08052141080184
Cuscino Antidecubito Silisoff 42x42 cm	05.01.H3180-42	08052141080191
Cuscino Antidecubito Silisoff 45x45 cm	05.01.H3180-45	08052141080207
Cuscino Antidecubito Silisoff 50x45 cm	05.01.H3180-50	08052141080214
Cuscino Antidecubito Silifil 40x40 cm	05.01.H3200-40	08052141080276
Cuscino Antidecubito Silifil 42x42 cm	05.01.H3200-42	08052141080283
Cuscino Antidecubito Silifil 45x45 cm	05.01.H3200-45	08052141080290
Cuscino Antidecubito Devimed Ciambella	05.06.H4436	08052141080337

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.

Pollone, 26/05/2021

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:

BASIC UDI-DI FOR LOW PRESSURE CUSHIONS IN SILICONIZED FIBER: 8052141080506AHB

Article	Code	UDI-DI / EAN
Devimed 38x38 cm	05.06.31377-38	08052141080009
Devimed 40x40 cm	05.06.31377-40	08052141080016
Devimed 42x42 cm	05.06.31377-42	08052141080023
Devimed 45x45 cm	05.06.31377-45	08052141080030
Devimed 50x45 cm	05.06.31377-50	08052141080047
Devimed Igni Dahlia 38x38 cm	05.06.31377TX-38	08052141080108
Devimed Igni Dahlia 40x40 cm	05.06.31377TX-40	08052141080115
Devimed Igni Dahlia 42x42 cm	05.06.31377TX-42	08052141080122
Devimed Igni Dahlia 45x45 cm	05.06.31377TX-45	08052141080139
Devimed Igni Dahlia 50x45 cm	05.06.31377TX-50	08052141080146
Devimed con Foro 40x40 cm	05.06.31377FOR40	08052141080153
Devimed con Foro 45x45 cm	05.06.31377FOR45	08052141080160
Silisoft 38x38 cm	05.01.H3180-38	08052141080177
Silisoft 40x40 cm	05.01.H3180-40	08052141080184
Silisoft 42x42 cm	05.01.H3180-42	08052141080191
Silisoft 45x45 cm	05.01.H3180-45	08052141080207
Silisoft 50x45 cm	05.01.H3180-50	08052141080214
Silifil 40x40 cm	05.01.H3200-40	08052141080276
Silifil 42x42 cm	05.01.H3200-42	08052141080283
Silifil 45x45 cm	05.01.H3200-45	08052141080290
Devimed Donut	05.06.H4436	08052141080337

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.

Pollone, 26/05/2021

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

