

## 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 AD ARIA: 8052141080501EH4

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
NEMO 35x41x6 cm 1 Valvola	05.01.AC1416	08052141081334
NEMO 41x41x6 cm 1 Valvola	05.01.AC1616	08052141081341
NEMO 47x41x6 cm 1 Valvola	05.01.AC1816	08052141081358
NEMO 47x47x6 cm 1 Valvola	05.01.AC1818	08052141081365
NEMO 35x41x6 cm 2 Valvole	05.01.AC1416-2	08052141081372
NEMO 41x41x6 cm 2 Valvole	05.01.AC1616-2	08052141081389
NEMO 47x41x6 cm 2 Valvole	05.01.AC1816-2	08052141081396
NEMO 47x47x6 cm 2 Valvole	05.01.AC1818-2	08052141081402

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 AIR LOW PRESSURE CUSHIONS: 8052141080501EH4

Article	Code	UDI-DI / EAN
NEMO 35x41x6 cm 1 Valve	05.01.AC1416	08052141081334
NEMO 41x41x6 cm 1 Valve	05.01.AC1616	08052141081341
NEMO 47x41x6 cm 1 Valve	05.01.AC1816	08052141081358
NEMO 47x47x6 cm 1 Valve	05.01.AC1818	08052141081365
NEMO 35x41x6 cm 2 Valves	05.01.AC1416-2	08052141081372
NEMO 41x41x6 cm 2 Valves	05.01.AC1616-2	08052141081389
NEMO 47x41x6 cm 2 Valves	05.01.AC1816-2	08052141081396
NEMO 47x47x6 cm 2 Valves	05.01.AC1818-2	08052141081402

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

