

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 POSIZIONATORI GEL: 8052141080500AGR

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Posizionatore Laterale	05.00.AP101	08056697941036
Posizionatore per Addome 30 x 15 x 10 cm • Adulto	05.00.AP041	08056697941043
Posizionatore per Addome 40 x 15 x 10 cm • Adulto	05.00.AP042	08056697941050
Posizionatore per Addome 50 x 15 x 10 cm • Adulto	05.00.AP043	08056697941067
Posizionatore per Addome 30 x 10 x 8.5 cm • Adulto	05.00.AP044	08056697941074
Posizionatore per Addome 40 x 10 x 8.5 cm • Adulto	05.00.AP045	08056697941081
Posizionatore per Addome 50 x 10 x 8.5 cm • Adulto	05.00.AP046	08056697941098
Posizionatore per Addome 50 x 18 x 15 cm • Adulto	05.00.AP047	08056697941104
Posizionatore per Addome 15 x 5 x 5 cm • Bambino	05.00.AP047-1	08056697941111
Posizionatore per Addome 20 x 5 x 5 cm • Bambino	05.00.AP047-2	08056697941128
Posizionatore per Addome 25 x 5 x 5 cm • Bambino	05.00.AP047-3	08056697941135
Posizionatore per Addome 30 x 5 x 5 cm • Bambino	05.00.AP047-4	08056697941142
Posizionatore per Addome 15 x 7.5 x 7.5 cm • Bambino	05.00.AP048-1	08056697941159
Posizionatore per Addome 20 x 7.5 x 7.5 cm • Bambino	05.00.AP048-2	08056697941166
Posizionatore per Addome 25 x 7.5 x 7.5 cm • Bambino	05.00.AP048-3	08056697941173
Posizionatore per Addome 30 x 7.5 x 7.5 cm • Bambino	05.00.AP048-4	08056697941180
Posizionatore per Addome X-Gel 30 x 15 x 10 cm	05.00.XG041	08056697941197
Posizionatore per Addome X-Gel 40 x 15 x 10 cm	05.00.XG042	08056697941203
Posizionatore per Addome X-Gel 50 x 15 x 10 cm	05.00.XG043	08056697941210
Posizionatore per Torace Sagomato 30 x 16 x 13/9 cm	05.00.AP049-1	08056697941227
Posizionatore per Torace Sagomato 40 x 16 x 13/9 cm	05.00.AP049-2	08056697941234
Posizionatore per Torace Sagomato 50 x 16 x 13/9 cm	05.00.AP049-3	08056697941241
Posizionatore per Torace X-Gel 30 x 16 x 13/9 cm	05.00.XG049-1	08056697941258
Posizionatore per Torace X-Gel 40 x 16 x 13/9 cm	05.00.XG049-2	08056697941265
Posizionatore per Torace X-Gel 50 x 16 x 13/9 cm	05.00.XG049-3	08056697941272
Set per Torace Sinistro 71/58 x 20 x 7.6 cm	05.00.AP050-1	08056697941289
Set per Torace Destro 71/58 x 20 x 7.6 cm	05.00.AP050-2	08056697941296
Posizionatore Dome	05.00.AP051	08056697941302
Posizionatore Toracico Graduato	05.00.AP052	08056697941319
Posizionatore per Anca	05.00.AP054	08056697941326
Protezione per Perno per Anca	05.00.AP055	08056697941333

Protezione Sacrale	05.00.AP056	08056697941340
Posizionatore Ovale Universale 16 x 8 x 4.5 cm	05.00.AP091	08056697941357
Posizionatore Ovale Universale 33 x 7 x 5 cm	05.00.AP092	08056697941364
Posizionatore Ovale Universale 33 x 12 x 6 cm	05.00.AP093	08056697941371
Posizionatore Ovale Universale 36 x 12.5 x 7 cm	05.00.AP094	08056697941388
Posizionatore Ovale Universale 25 x 12.5 x 5 cm	05.00.AP095	08056697941395
Posizionatore Ovale Universale 38 x 12.5 x 6.3 cm	05.00.AP096	08056697941401
Posizionatore Ovale Universale 50 x 12.5 x 7 cm	05.00.AP097	08056697941418
Posizionatore a cuneo per spalle 30 x 22 x 5/1 cm	05.00.AP102-3	08056697941425
Posizionatore a cuneo per spalle 50 x 12 x 10/4 cm	05.00.AP102-6	08056697941432
Protezione Sacrale	05.00.AP103-1	08056697941449
Set di Posizionatori per Telaio di Relton	05.00.AP111	08056697941456
Telaio di Wilson	05.00.AP213	08056697941463
Set di Lastre per Telaio di Wilson	05.00.AP212	08056697941470
Lastre per Telaio di Wilson 75 x 25.5 x 2.5 cm	05.00.AP210	08056697941487
Lastre per Telaio di Wilson 75 x 25.5 x 1 cm	05.00.AP211	08056697941494
Telaio di Wilson Elettrico regolabile	05.00.AP8114C	08056697941500
Telaio di Wilson Manuale regolabile	05.00.AP8114D	08056697941517
Posizionatore Prostatico	05.01.AP8114J	08056697941524
Telaio di Wilson Regolabile Traslucente	05.01.AP8114K	08056697941531
Tunnel di protezione per Arti Inferiori 64 x 46 x 25 cm	05.00.AP8216B	08056697941548
Tunnel di protezione per Arti Inferiori 64 x 46 x 20 cm	05.00.AP8216C	08056697941555
Posizionatore Toracico Rivestito in PU	05.00.AP6800	08056697941562
Posizionatore Toracico Rivestito in Neoprene	05.00.AP6900	08056697941579
Protezione per Perno per Spalla	05.00.AP556	08056697941586
Cinturino di Posizionamento 51 x 9 x 0.8 cm	05.00.AP601	08056697941593
Cinturino di Posizionamento 143 x 9 cm	05.00.FC713	08056697941609

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 GEL POSITIONERS: 8052141080500AGR

Article	Code	UDI-DI / EAN
Lateral Positioner	05.00.AP101	08056697941036
Adult Chest Roll 30 x 15 x 10 cm	05.00.AP041	08056697941043
Adult Chest Roll 40 x 15 x 10 cm	05.00.AP042	08056697941050
Adult Chest Roll 50 x 15 x 10 cm	05.00.AP043	08056697941067
Adult Chest Roll 30 x 10 x 8.5 cm	05.00.AP044	08056697941074
Adult Chest Roll 40 x 10 x 8.5 cm	05.00.AP045	08056697941081
Adult Chest Roll 50 x 10 x 8.5 cm	05.00.AP046	08056697941098
Adult Chest Roll 50 x 18 x 15 cm	05.00.AP047	08056697941104
Pediatric Chest Roll 15 x 5 x 5 cm	05.00.AP047-1	08056697941111
Pediatric Chest Roll 20 x 5 x 5 cm	05.00.AP047-2	08056697941128
Pediatric Chest Roll 25 x 5 x 5 cm	05.00.AP047-3	08056697941135
Pediatric Chest Roll 30 x 5 x 5 cm	05.00.AP047-4	08056697941142
Pediatric Chest Roll 15 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP048-1	08056697941159
Pediatric Chest Roll 20 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP048-2	08056697941166
Pediatric Chest Roll 25 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP048-3	08056697941173
Pediatric Chest Roll 30 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP048-4	08056697941180
Chest Roll X-Gel 30 x 15 x 10 cm	05.00.XG041	08056697941197
Chest Roll X-Gel 40 x 15 x 10 cm	05.00.XG042	08056697941203
Chest Roll X-Gel 50 x 15 x 10 cm	05.00.XG043	08056697941210
Contoured Chest Roll 30 x 16 x 13/9 cm	05.00.AP049-1	08056697941227
Contoured Chest Roll 40 x 16 x 13/9 cm	05.00.AP049-2	08056697941234
Contoured Chest Roll 50 x 16 x 13/9 cm	05.00.AP049-3	08056697941241
Contoured Chest Roll X-Gel 30 x 16 x 13/9 cm	05.00.XG049-1	08056697941258
Contoured Chest Roll X-Gel 40 x 16 x 13/9 cm	05.00.XG049-2	08056697941265
Contoured Chest Roll X-Gel 50 x 16 x 13/9 cm	05.00.XG049-3	08056697941272
Left Chest Positioner 71/58 x 20 x 7.6 cm	05.00.AP050-1	08056697941289
Right Chest Positioner 71/58 x 20 x 7.6 cm	05.00.AP050-2	08056697941296
Dome Shaped Positioner	05.00.AP051	08056697941302
Graduated Thoracic Protection	05.00.AP052	08056697941319
Hip Pad	05.00.AP054	08056697941326
Fracture Table Pads Set – Hip Pad	05.00.AP055	08056697941333
Fracture Table Pads Set – Post Pad	05.00.AP056	08056697941340
Patient Positioner 16 x 8 x 4.5 cm	05.00.AP091	08056697941357

Patient Positioner 33 x 7 x 5 cm	05.00.AP092	08056697941364
Patient Positioner 33 x 12 x 6 cm	05.00.AP093	08056697941371
Patient Positioner 36 x 12.5 x 7 cm	05.00.AP094	08056697941388
Patient Positioner 25 x 12.5 x 5 cm	05.00.AP095	08056697941395
Patient Positioner 38 x 12.5 x 6.3 cm	05.00.AP096	08056697941401
Patient Positioner 50 x 12.5 x 7 cm	05.00.AP097	08056697941418
Wedge positioner for shoulders 30 x 22 x 5/1 cm	05.00.AP102-3	08056697941425
Wedge positioner for shoulders 50 x 12 x 10/4 cm	05.00.AP102-6	08056697941432
Sacral Protector	05.00.AP103-1	08056697941449
Relton-Hall Frame Pad Set	05.00.AP111	08056697941456
Wilson Frame	05.00.AP213	08056697941463
Wilson Frame 4 Pcs Pad Set	05.00.AP212	08056697941470
Wilson Frame 2 Pcs Pad Set 75 x 25.5 x 2.5 cm	05.00.AP210	08056697941487
Wilson Frame 2 Pcs Pad Set 75 x 25.5 x 1 cm	05.00.AP211	08056697941494
Adjustable Wilson Frame - Electric	05.00.AP8114C	08056697941500
Adjustable Wilson Frame - Manual	05.00.AP8114D	08056697941517
Prostatic Positioner	05.01.AP8114J	08056697941524
Adjustable Wilson Frame	05.01.AP8114K	08056697941531
Protection Tunnel for Lower Limbs 64 x 46 x 25 cm	05.00.AP8216B	08056697941548
Protection Tunnel for Lower Limbs 64 x 46 x 20 cm	05.00.AP8216C	08056697941555
Chest Foam Positioner 8 Pcs Set	05.00.AP6800	08056697941562
Chest Neoprene Positioner 8 Pcs Set	05.00.AP6900	08056697941579
Shoulder Brace Pad	05.00.AP556	08056697941586
Long Positioning Strap 51 x 9 x 0.8 cm	05.00.AP601	08056697941593
Long Positioning Strap 143 x 9 cm	05.00.FC713	08056697941609

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

