

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 IN GEL PER SALA OPERATORIA: 8052141080500AGR

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Appoggiatesta ad Anello Chiuso 9 x 4 x 2 cm	05.00.AP001	08056697940565
Appoggiatesta ad Anello Chiuso 14 x 6 x 3.5 cm	05.00.AP002	08056697940572
Appoggiatesta ad Anello Chiuso 20 x 7.5 x 4.5 cm	05.00.AP003	08056697940558
Appoggiatesta ad Anello Chiuso 20 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP004	08056697940589
Appoggiatesta ad Anello Aperto 9 x 4 x 2 cm	05.00.AP011	08056697940596
Appoggiatesta ad Anello Aperto 14 x 6 x 3.5 cm	05.00.AP012	08056697940602
Appoggiatesta ad Anello Aperto 20 x 7.5 x 4.5 cm	05.00.AP013	08056697940619
Appoggiatesta ad Anello Aperto 20 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP014	08056697940626
Appoggiatesta a Ferro di Cavallo 9 x 4 x 2 cm	05.00.AP011/C	08056697940633
Appoggiatesta a Ferro di Cavallo 14 x 6 x 3.5 cm	05.00.AP012/C	08056697940640
Appoggiatesta a Ferro di Cavallo 20 x 7.5 x 4.5 cm	05.00.AP013/C	08056697940657
Appoggiatesta Stabilizzante	05.00.AP081	08056697940664
Appoggiatesta Sagomato Stile Thornton	05.00.AP110	08056697940671
Appoggiatesta Supino	05.00.AP112	08056697940688
Appoggiatesta a Cuore/Oftalmico	05.01.AP812F	08056697940695
Appoggiatesta Prono 28 x 23 x 14.5 cm	05.00.AP022	08056697940701
Appoggiatesta Prono 23 x 19 x 13 cm	05.00.AP023	08056697940718
Appoggiatesta Prono a due Vie	05.01.AP024	08056697940725
Appoggiatesta Prono Adulto	05.00.AP811B	08056697940732
Appoggiatesta Prono Pediatrico	05.00.AP811C	08056697940749
Appoggiatesta Prono a 4 Vie	05.01.AP811D	08056697940756
Appoggiatesta Prono a 2 Vie	05.01.AP811E	08056697940763
Appoggiatesta Prono a 2 Pezzi Regolabile	05.01.AP811F	08056697940770
Appoggiatesta Prono con Specchio Regolabile	05.01.AP811G	08056697940787
Appoggiatesta Universale 25 x 23 x 6 cm	05.00.AP813A	08056697940794
Appoggiatesta Universale 25 x 18 x 3 cm	05.00.AP813B	08056697940800
Appoggiatesta Universale 45 x 15 x 10 cm	05.00.AP813C	08056697940817
Appoggiatesta con Incavo Centrale 25 x 25 x 3 cm	05.00.FC625P	08056697940824
Appoggiatesta con Incavo Centrale 30 x 30 x 3.5 cm	05.00.FC625G	08056697940831
Appoggiaviso a Bolle	05.00.AP021	08056697940848
Sistema di Posizionamento per Ghiandola Tiroidea, Testa e Collo	05.00.AP104-1	08056697940855
Posizionatore per Ghiandola Tiroidea, Testa e Collo	05.00.AP104-2	08056697940862

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
Donut Head Pad 9 x 4 x 2 cm	05.00.AP001	08056697940565
Donut Head Pad 14 x 6 x 3.5 cm	05.00.AP002	08056697940572
Donut Head Pad 20 x 7.5 x 4.5 cm	05.00.AP003	08056697940558
Donut Head Pad 20 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP004	08056697940589
Horseshoe Head Pad with Center Dish 9 x 4 x 2 cm	05.00.AP011	08056697940596
Horseshoe Head Pad with Center Dish 14 x 6 x 3.5 cm	05.00.AP012	08056697940602
Horseshoe Head Pad with Center Dish 20 x 7.5 x 4.5 cm	05.00.AP013	08056697940619
Horseshoe Head Pad with Center Dish 20 x 7.5 x 7.5 cm	05.00.AP014	08056697940626
Horseshoe Head Pad 9 x 4 x 2 cm	05.00.AP011/C	08056697940633
Horseshoe Head Pad 14 x 6 x 3.5 cm	05.00.AP012/C	08056697940640
Horseshoe Head Pad 20 x 7.5 x 4.5 cm	05.00.AP013/C	08056697940657
Contoured Head Pad	05.00.AP081	08056697940664
Ophthalmic Cradle Headrest	05.00.AP110	08056697940671
Ophthalmic Headrest	05.00.AP112	08056697940688
Heart Shape /Ophthalmic Head Pad	05.01.AP812F	08056697940695
Prone Headrest 28 x 23 x 14.5 cm	05.00.AP022	08056697940701
Prone Headrest 23 x 19 x 13 cm	05.00.AP023	08056697940718
Prone headrest two ways	05.01.AP024	08056697940725
Adult Prone Headrest	05.00.AP811B	08056697940732
Pediatric Prone Headrest	05.00.AP811C	08056697940749
Prone headrest 4 ways	05.01.AP811D	08056697940756
Prone headrest 2 ways	05.01.AP811E	08056697940763
Prone headrest 2 pieces adjustable	05.01.AP811F	08056697940770
Prone headrest adjustable with mirror	05.01.AP811G	08056697940787
Standard Flat Headrest 25 x 23 x 6 cm	05.00.AP813A	08056697940794
Standard Flat Headrest 25 x 18 x 3 cm	05.00.AP813B	08056697940800
Standard Flat Headrest 45 x 15 x 10 cm	05.00.AP813C	08056697940817
Lateral Head Pad with Center Dish 25 x 25 x 3 cm	05.00.FC625P	08056697940824
Lateral Head Pad with Center Dish 30 x 30 x 3.5 cm	05.00. FC625G	08056697940831
Forehead Protection	05.00.AP021	08056697940848
Thyroid Pad	05.00.AP104-1	08056697940855
Thyroid Head Pad	05.00.AP104-2	08056697940862

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Virginio Belletti', written over a horizontal line.