



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 PRESSOTERAPIA: 8052141080701AHA

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Beauty Line Manuale	07.01.HF3006	08052141086407
Beauty Line Digitale	07.01.HF3008	08052141086414
Gambale 110 x 72 cm	07.01.LEG11072	08052141086421
Gambale 125 x 76 cm	07.01.LEG12576	08052141086438
Estensione per Gambale	07.01.LEGXT	08052141086445
Bracciale 88 x 50 cm	07.01.ARM8850	08052141086452
Bracciale 90 x 60 cm	07.01.ARM9060	08052141086469
Fascia Addominale 120 x 37 cm	07.01.WAIST12037	08052141086476
Fascia Addominale 133 x 37 cm	07.01.WAIST13337	08052141086483
Carry Bag	07.01.CARRY	08052141086490

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 PRESSURE THERAPY SYSTEM: 8052141080701AHA

Article	Code	UDI-DI / EAN
Manual Beauty Line	07.01.HF3006	08052141086407
Digital Beauty Line Digital	07.01.HF3008	08052141086414
Over Lapping Leg Cuff 110 x 72 cm	07.01.LEG11072	08052141086421
Over Lapping Leg Cuff 125 x 76 cm	07.01.LEG12576	08052141086438
Leg Cuff Extension	07.01.LEGXT	08052141086445
Over Lapping Arm Cuff 88 x 50 cm	07.01.ARM8850	08052141086452
Over Lapping Arm Cuff 90 x 60 cm	07.01.ARM9060	08052141086469
Waist Cuff 120 x 37 cm	07.01.WAIST12037	08052141086476
Waist Cuff 133 x 37 cm	07.01.WAIST13337	08052141086483
Carry Bag	07.01.CARRY	08052141086490

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