

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 BARELLE DOCCIA E ACCESSORI: 8052141080201AG7

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Barella doccia idraulica Shado	02.01.SHADOHBA	08052141089798
Barella doccia elettrica Shado	02.01.SHADOEBA	08052141089804
Centralina termoidraulica Shado Cosa	02.01.SHADOCOSA	08052141089705
Vasca doccia con pannello integrato	02.01.VDF001P	08056697942552
Pannello di lavaggio e sanificazione	02.01.PLS001	08056697942569
Barella amagnetica	02.01.BRM001	08056697942576
Porta flebo per barella	02.01.00225	08056697942583
Porta bombola dell'ossigeno per barella	02.01.BRMSB	08056697942590
Barella doccia idraulica	02.01.BDIO01	08056697942606
Barella doccia elettrica	02.01.BDE001	08056697942613

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 TROLLEYS AND ACCESSORIES: 8052141080201AG7

Article	Code	UDI-DI / EAN
Hydraulic Shower Stretcher Shado	02.01.SHADOHBA	08052141089798
Electric Shower Stretcher Shado	02.01.SHADOEBA	08052141089804
Thermo-Hydraulic Control Unit Shado Cosa	02.01.SHADOCOSA	08052141089705
Shower tub with integrated panel	02.01.VDF001P	08056697942552
Washing and sanitizing panel	02.01.PLS001	08056697942569
Non-magnetic stretcher	02.01.BRM001	08056697942576
IV holder for stretcher	02.01.00225	08056697942583
Oxygen cylinder holder for stretcher	02.01.BRMSB	08056697942590
Hydraulic shower stretcher	02.01.BDI001	08056697942606
Electric shower stretcher	02.01.BDE001	08056697942613

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