

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Ai sensi del Regolamento UE 2017/745

SRN: IT-MF-000032546

L'azienda Demarta Virginio S.r.l. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa Demarta Virginio S.r.l.:

BASIC UDI-DI LINEA CONTENZIONE: 8052141080112AG8

Articolo	Codice	UDI-DI / EAN
Fissaggio Toracico a X con Zip Frontale ADIGGY in Neoprene Imbottito e Elastic. Taglia: S (23-33 cm)	01.12.ADX22-S	08056697946451
Fissaggio Toracico a X con Zip Frontale ADIGGY in Neoprene Imbottito e Elastic. Taglia: M (33-43 cm)	01.12.ADX22-M	08056697946468
Fissaggio Toracico a X con Zip Frontale ADIGGY in Neoprene Imbottito e Elastic Taglia: L (43-53 cm)	01.12.ADX22-L	08052141086162
Fissaggio Toracico a X con Zip Frontale ADIGGY in Neoprene Imbottito e Elastic Taglia: XL (53-63 cm)	01.12.ADX22-XL	08056697946475

sono conformi alle disposizioni applicabili del Regolamento 2017/745 sui Dispositivi Medici del 5 aprile 2017.

La Demarta Virginio S.r.l. 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.

Cerrione, 01/06/2023

DEMARTA VIRGINIO S.r.l.
Dott. Virginio Belletti





DECLARATION OF CONFORMITY



Regulation 2017/745 on MEDICAL DEVICES of 5 April 2017

SRN: IT-MF-000032546

Demarta Virginio S.r.l. declares under its sole responsibility that the products made and traded by Demarta Virginio S.r.l. and belonging to the group of:

BASIC UDI-DI FOR ADIGY LINE: 8052141080112AG8

Article	Code	UDI-DI / EAN
X-shaped Thoracic Fixation with ADIGGY Front Zip in Padded and Elastic Neoprene. Size: S (23-33 cm)	01.12.ADX22-S	08056697946451
X-shaped Thoracic Fixation with ADIGGY Front Zip in Padded and Elastic Neoprene. Size: M (33-43 cm)	01.12.ADX22-M	08056697946468
X-Shaped Thoracic Fastening with Padded and Elastic Neoprene Front Zip Size: L (43-53 cm)	01.12.ADX22-L	08052141086162
X-Shaped Thoracic Fastener with ADIGGY Padded and Elastic Neoprene Front Zip Size: XL (53-63 cm)	01.12.ADX22-XL	08056697946475

comply with the applicable provisions of the 2017/745 Regulation on Medical Devices of 5 April 2017.

Demarta Virginio S.r.l. 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.

Cerrione, 01/06/2023

DEMARTA VIRGINIO S.r.l.
Dott. Virginio Belletti