

DICHIARAZIONE DI COMPATIBILITA'
ai sensi dell'art. 22 del Regolamento UE 2017/745
DECLARATION OF COMPATIBILITY
Compliant with Article 22 of the Regulation EU 2017/745

PERSONA DI CUI ALL'ART. 22 (1) e 22 (3): <i>PERSON REFERRED TO IN ARTICLE 22 (1) and 22 (3):</i>	MEDESYS srl
INDIRIZZO: <i>ADDRESS:</i>	viale dell'industria 1, I-33085 Maniago (PN), ITALIA
CODICE SRN: <i>CODE SRN:</i>	IT-PR-000041992
REF: <i>REF:</i>	1675/10
DESTINAZIONE D'USO DEL KIT: <i>INTENDED USE:</i>	KIT RUBBER DAM <i>KIT RUBBER DAM</i>
CODICE UDI-DI BASE KIT: <i>CODE UDI-DI BASE KIT:</i>	08054036141222

Con la presente si dichiara sotto la nostra responsabilità che MEDESYS srl combina dispositivi recanti la marcatura CE in maniera compatibile con la destinazione d'uso dei dispositivi o di altri prodotti, nei limiti previsti dai loro fabbricanti, per immetterli sul mercato come KIT procedurali.

We hereby declare under our responsibility that MEDESYS srl combines devices bearing the CE marking in a manner compatible with the intended use of the devices or other products, within the limits established by their manufacturers, to place them on the market as procedural KIT.

MEDESYS srl dichiara:
MEDESYS declares:

- Di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se nel caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver effettuato le sue attività secondo tali istruzioni;**
To have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable, of the other products according to the manufacturers' instructions and to have carried out its activities according to these instructions;
- Di aver imballato i KIT procedurali e fornito agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;**
To have packed the procedural KITS and provide users with relevant information, including the information that must be provided by manufacturers of the devices or other products that have been assembled;
- Che l'attività di combinare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come KIT procedurali, è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida;**
That the activity of combining devices and, where applicable, other products such as procedural KITS, has been subjected to adequate methods of internal control, verification and validation;

Firma: Diego GHEZZI
Signature:

Qualifica: Responsabile Qualità
Title: Quality Manager

Data emissione: 01/11/2024
Date of issue:



MEDESYS[®]
ITALY
MEDESYS srl - Viale dell'Industria 1, 33085 Maniago - ITALY
VAT. N° IT 01003660931 - www.medesys.it

COMPONENTI DEL KIT:
KIT COMPONENTS:

REF REF	NOME COMMERCIALE NAME	UDI-DI UDI-DI	QUANTITA' QUANTITY	FABBRICANTE MANUFACTURER
5550	PINZA FORADIGA IVORY	08056215746594	1	MEDESYS SRL
5551	PINZA PER UNCINI IVORY	08056215746600	1	MEDESYS SRL
5552	TELAIO TENDI DIGA mm140	08056215746617	1	MEDESYS SRL
5553	TELAIO TENDI DIGA mm110	08056215746624	1	MEDESYS SRL
5554	TELAIO TENDI DIGA mm90	08056215746631	1	MEDESYS SRL
5595/00	UNCINO PER DIGA N.00	08056215746709	1	MEDESYS SRL
5595/3	UNCINO PER DIGA N.3	08056215747225	1	MEDESYS SRL
5595/4	UNCINO PER DIGA N.4	08056215747256	1	MEDESYS SRL
5595/12A	UNCINO PER DIGA N.12A	08056215746754	1	MEDESYS SRL
5595/13A	UNCINO PER DIGA N.13A	08056215746785	1	MEDESYS SRL
5595/27	UNCINO PER DIGA N.27	08056215747119	1	MEDESYS SRL
5595/29	UNCINO PER DIGA N.29	08056215747164	1	MEDESYS SRL
5595/210	UNCINO PER DIGA N.210	08056215747065	1	MEDESYS SRL
5595/212	UNCINO PER DIGA N.212	08056215747096	1	MEDESYS SRL
5595/W8A	UNCINO PER DIGA N.W8A	08056215747461	1	MEDESYS SRL
5605	PIASTRA PORTA UNCINI	-	1	MEDESYS SRL
981/20-VE	VASSOIO GAMMAFIX CINC VERDE	08054036140607	1	MEDESYS SRL

Allegato 5 Rev 0 del 01.11.2024