

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU
DECLARATION OF CONFORMITY EU

FABBRICANTE: MEDESYS srl
MANUFACTURER:
INDIRIZZO: viale dell'industria 1, I-33085 Maniago (PN), ITALIA
ADDRESS:
CODICE SRN: IT-MF-000028737
CODE SRN:

Con la presente dichiara sotto la propria responsabilità che i seguenti:
Hereby declares under its own responsibility that the below mentioned:

DISPOSITIVI MEDICI
MEDICAL DEVICES

Codice articolo e denominazione commerciale: (Allegato 1)
Products and REF: (Enclosure 1)

UDI-DI BASE: 805660060MEDFT01IL9
Basic UDI-DI:

Destinazione d'uso: dispositivi medici per uso odontoiatrico
Inteded use: medical devices for dental use

- Sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici;
Comply with Medical Device Regulation (EU) 2017/745;
- Soddisfano tutti i requisiti generali sulla sicurezza e prestazione applicabili previsti dall'allegato I, allegato II, allegato III del Regolamento UE 2017/745;
They fulfill all the general safety and use requirements provided in the annex I, annex II, annex III of the Regulation EU 2017/745;
- Sono dispositivi medici di Classe I conformemente alla regola XX cui l'allegato VIII del Regolamento UE 2017/745;
They are Class I medical devices according to the rule XX, annex VIII of the Regulation EU 2017/745;
- Il Sistema di Qualità è conforme alla norma armonizzata: UNI CEI EN ISO 13485:2021
Quality System complies with the harmonized standard: UNI CEI EN ISO 13485:2021
- Standard applicabili: UNI CEI EN ISO 14971:2022
Applicable standards: UNI CEI EN ISO 14971:2022

Firma: Diego GHEZZI
Signature:

Qualifica: Responsabile Qualità
Title: Quality Manager

Firma: Claudio GHEZZI
Signature:

Qualifica: CEO
Title: CEO

Data emissione: 01/10/2024
Date of issue:


