



# Dichiarazione di conformità



Il sottoscritto Gian Luca Carlesi

In qualità di legale rappresentante della ditta Innova Dentale S.r.l.s.

con sede in: Piazzale Jonio, 50 – 00141 – Roma (RM)

Partita IVA: 16731121006

## Dichiara

che il prodotto: Nastro in P.T.F.E. ad uso odontoiatrico

Modello e codice: TEFLODENT – 01-2022

Classe: I monouso

Data di fabbricazione: vedi etichetta

UDI-DI di base: 805384068 teflon012022 PE

Lotto numero: vedi etichetta

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n.2017/745 Regolamento relativo ai dispositivi medici.
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Titolo: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante
- UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale Dei Prodotti"
- DIN EN 751-3
- DIN EN 1797-1

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità ed è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo: Roma - Italy

Firma: 

Data: 14/03/2023

Rev. 1

  
Marcatura CE.

Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,  
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La consulenza sull'impostazione del modello fascicolo tecnico è stata fornita dalla ditta CEC.Group S.r.l.