

CE

Dichiarazione di conformità UE

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

SRN (Single Registration Number): **IT-MF-000056146**

Dichiara

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

Modello e codice: TEFLODENT – 01-2022

UDI-DI di base: 805384068 teflon012022 PE

Classe: I monouso

Lotto numero: vedi etichetta

Data di fabbricazione: vedi etichetta

è conforme alle disposizioni del **Regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, ed è stato costruito rispettando le seguenti norme:

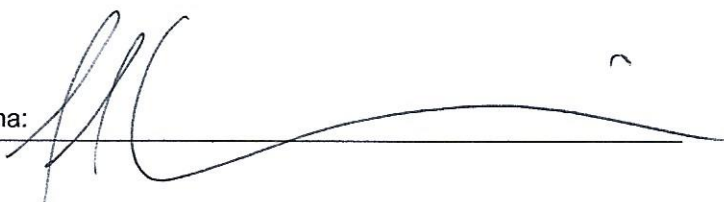
- Regolamento (UE) n. 2017/745 – Regolamento relativo ai dispositivi medici
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 – Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN ISO 20417:2021 – Dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante
- UNI CEI EN ISO 14971:2020 – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Ed è quindi conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e alle normative vigenti.

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

Luogo: Roma - Italy

Firma:



Data: 21/10/2026

Rev. 2

MarcaturaCE.

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.