



Oggetto: dichiarazione di conformità dei dispositivi medici denominati “*MASCHERINE, ROTOLI E BUSTE AUTOSIGILLANTI*”, prodotto dalla ditta Dental Market S.r.l., ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE) come prescritto dall'allegato VII della suddetta Direttiva.

Con la presente, la Società **Dental Market S.r.l.**, nella persona del Direttore Generale Luciano Grotti, fabbricante dei dispositivi medici denominati “*MASCHERINE, ROTOLI E BUSTE AUTOSIGILLANTI*”, dichiara quanto segue:

“i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico “MASCHERINE, ROTOLI E BUSTE AUTOSIGILLANTI” soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative (rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE)”.

La codifica ha la seguente struttura generale:

Mascherine: TD703x-TD703xA

dove: TD703 identifica le mascherine, x numero identificante la colorazione (0 azzurra, 1 verde, 2 rosa, 3 giallo, 4 lilla, 5 arancione, 6 bianco, 9 azzurra chiara), A identifica la presenza delle fettucce in sostituzione dell'elastico.

Rotoli per la sterilizzazione: TD950x

dove: TD950 identifica i rotoli piatti per la sterilizzazione, x identifica la dimensione.

Buste per la sterilizzazione auto sigillanti: TD952x

dove: TD952 identifica le buste per la sterilizzazione, x identifica la dimensione.

A tale scopo la Società **Dental Market S.r.l.**, garantisce e dichiara quanto segue:

1. il dispositivo in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE).
2. il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla classe I, regola 1 dell'allegato IX della Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE).
3. il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.
4. il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Autorità Competente tutta la documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
5. il fabbricante ha notificato all'Autorità competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dalla Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE).

Luciano Grotti(Direzione Generale)

BOZZANO MASSAROSA, 03 Giugno 2020