



Oggetto: dichiarazione di conformità del dispositivo medico denominato “ASPIRASALIVA FLESSIBILE (AD USO DENTALE)”, 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 V e VII della suddetta Direttiva.

Con la presente, la Società Dental Market S.r.l., nella persona del Direttore Generale Luciano Grotti, fabbricante del dispositivo medico denominato “ASPIRASALIVA FLESSIBILE (AD USO DENTALE)”, dichiara quanto segue:

“i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico “ASPIRASALIVA FLESSIBILE (AD USO DENTALE)” 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:

TD3400/XXXYYYYZ o TD3410/XXXYYYYZ

dove:

- ❖ TD3400 identifica la famiglia delle “Cannule Aspirasaliva 13cm” e TD3410 identifica la famiglia delle “Cannule Aspirasaliva 15cm”
- ❖ X (max. 3 lettere), se presente, identifica la colorazione della cannula (l’assenza del codice identifica il trasparente).
- ❖ Y (max. 1 numeri), identifica la quantità di cannule presenti nella confezione di vendita (es: 1=100 pz; 2= 250 pz).
- ❖ Z (max 3 caratteri alfanumerici), se presente, identifica l’eventuale personalizzazione

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 IIa, regola 5 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’Organismo Notificato KIWA CERMET ITALIA SPA VIA CADRIANO 23 -CADRIANO40057 GRANAROLO DELL’EMILIA- BO ITALIA tutta la documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 10 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, 13/12/16