



Oggetto: dichiarazione di conformità del dispositivo medico denominato “KIT MONOUSO PER ESAMINAZIONE”, 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 del dispositivo medico denominato “KIT MONOUSO PER ESAMINAZIONE”, dichiara quanto segue:

“i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico “KIT MONOUSO PER ESAMINAZIONE” 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: TD52xx
dove: TD52 identifica la famiglia del “Kit monouso per esame”, xx stringa di 2 numeri identificante in modo univoco il dispositivo medico.

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 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’Autorità Competente tutta la documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 8 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, 26 novembre 2012