



Oggetto: **dichiarazione di conformità del dispositivo medico denominato “SALVIETTE E MANTELLINE MONOUSO”, 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 “SALVIETTE E MANTELLINE MONOUSO”, dichiara quanto segue:

“i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico “SALVIETTE E MANTELLINE MONOUSO” 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 delle SALVIETTE MONOUSO ha la seguente struttura generale:

TD085XYYYYYYYYY-ZZ

dove:

TD085 identifica la famiglia delle “SALVIETTE MONOUSO”

X è un numero che identifica la composizione degli strati che compongono la salvietta, dove 0 identifica 2 veli carta + 1 velo polietilene e 1 identifica 1 velo carta + 1 velo polietilene

Y (max 9 lettere) identifica la colorazione delle salviette monouso

Z (max 2 numeri), se presente, identifica l’eventuale personalizzazione

La codifica delle MANTELLINE MONOUSO ha la seguente struttura generale:

TD08XXYYYYYYYYY-ZZ

dove:

TD08 identifica la famiglia delle “MANTELLINE MONOUSO”

XX è un numero che identifica la composizione delle mantelline monouso

Y (max 9 lettere) identifica la colorazione delle mantelline monouso

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 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, 6 luglio 2015