

ICOGUANTI S.p.A.

Corso Carbonara, 10A/1
16125 Genova (Italia)

Tel. (+39) 010 218298 (r.a.)
Fax (+39) 010 2724051



Sede legale:
Corso Sempione, 9
20145 Milano (Italia)
www.icoguantti.it
info@icoguantti.it
Posta Certificata:
icoguantti@legalmail.it

Capitale Sociale € 3.500.000 i.v.
Società a socio unico
C.C.I.A.A. Milano R.E.A. n° 1543364
Mecc. MI 273 991
C.F. e iscr. Reg. Imprese Milano
n° 00266790104
Partita IVA: IT 12277470154



MULTIPRO DENTAL DAM

Documento DIC MDD/003

Data: 20/05/2021

Edizione: 03-05-21

Pag.: 1/1

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



La sottoscritta:

ICOGUANTI S.p.A.
con sede amministrativa in C.so Carbonara 10A/1
Genova, Italia

Domiciliata all'interno della Comunità Economica Europea, fabbricante del Dispositivo Medico:

MULTIPRO DENTAL DAM

Famiglia	Diga dentale monouso, non sterile in lattice.
Sotto-famiglia	Diga dentale monouso, non sterile in lattice. Q019002
Codice (Ref)	MDD
Numero di repertorio	102297/R
UDI-DI di base	Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo 8005830DDLXXH

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo soddisfa tutte le disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

A tale scopo ICOGUANTI dichiara che il dispositivo in oggetto:

- È un dispositivo medico di classe I, secondo la regola 5, allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.
- Soddisfa tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili come previsti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.
- Contiene lattice.
- Non è sterile.

ICOGUANTI Spa si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione tecnica, di cui agli allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745, e la Dichiarazione di conformità UE per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE.

Giorgio Molinari
Amministratore Delegato