



Sede legale: via Valletta San Cristoforo 28/10
17100 SAVONA
Tel 019/862080
e-mail: info@idsdental.it
www.idsdental.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

La società IDS S.p.A. (codice SRN in corso di assegnazione) in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Nome commerciale: **BLANCONE GINGIVAL BARRIER** – Codice REF **019002**

Descrizione: “**diga gengivale**”;

UDI-DI di base: **++D061GINGIVALBARRIERB1RQ**;

Classe di rischio: I (non sterile) in accordo alla regola 5 dell' ALLEGATO VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);

Destinazione: trattamento delle discromie dentali intrinseche,

dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del suddetto dispositivo;
- è fabbricato in accordo al Fascicolo Tecnico n. FT001 IDS, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II e III del sopra citato Regolamento,

Firma Legale Rappresentante IDS S.p.A.
(Alessandro Picarelli)

Savona, rev .00 del 25/05/2022.