



## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**BART MEDICAL S.r.l.**

SRN: IT-MF-000034525

**Als Hersteller erkläre ich in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte:**

*Typ des Medizinproduktes*

THERMOPLASTISCHE TIEFZIEHFOLIEN

*Handelsnamen*

B-FORM EVA SOFT

*Artikelnummer, Modelle und Varianten*

MODELL	ARTIKELNUMMER UND VARIANTEN
VIERECKIG 125 x 125 mm	# 1817 B-FORM EVA SOFT 1 mm - 25 stücke # 1835 B-FORM EVA SOFT 1,5 mm - 25 stücke # 1836 B-FORM EVA SOFT 2 mm - 24 stücke # 1837 B-FORM EVA SOFT 3 mm - 25 stücke # 1838 B-FORM EVA SOFT 4 mm - 20 stücke # 2112 B-FORM EVA SOFT 5 mm - 1 stück
RUND Ø 120 mm	# 1817R B-FORM EVA SOFT 1 mm - 25 stücke # 1835R B-FORM EVA SOFT 1,5 mm - 25 stücke # 1836R B-FORM EVA SOFT 2 mm - 24 stücke # 1837R B-FORM EVA SOFT 3 mm - 25 stücke # 1838R B-FORM EVA SOFT 4 mm - 20 stücke
RUND Ø 125 mm	# 1817T B-FORM EVA SOFT 1 mm - 25 stücke # 1835T B-FORM EVA SOFT 1,5 mm - 25 stücke # 1836T B-FORM EVA SOFT 2 mm - 24 stücke # 1837T B-FORM EVA SOFT 3 mm - 25 stücke # 1838T B-FORM EVA SOFT 4 mm - 20 stücke

*Basis-UDI-ID*

805750925DISCHI01EBP

*Risikioklasse*

KLASSE 1, gemäß Regel 5, Anhang VIII des Medizinproduktegesetzes (MDR)

**Entsprechen der EU-Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte.**

Ravenna 22/03/23

CEO