



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 GHOST ALIGNER

Artikelnummer, Modelle und Varianten

MODELL	ARTIKELNUMMER UND VARIANTEN
VIERECKIG 125 x 125 mm	# 1987 B-FORM GHOST ALIGNER 0,5 mm - 20 stücke # 1988 B-FORM GHOST ALIGNER 0,75 mm - 20 stücke # 1999 B-FORM GHOST ALIGNER 1 mm - 20 stücke
RUND Ø 120 mm	# 1987R B-FORM GHOST ALIGNER 0,5 mm - 20 stücke # 1988R B-FORM GHOST ALIGNER 0,75 mm - 20 stücke # 1999R B-FORM GHOST ALIGNER 1 mm - 20 stücke
RUND Ø 125 mm	# 1987T B-FORM GHOST ALIGNER 0,5 mm - 20 stücke # 1988T B-FORM GHOST ALIGNER 0,75 mm - 20 stücke # 1999T B-FORM GHOST ALIGNER 1 mm - 20 stücke

Basis-UDI-ID

805750925DISCHI10GBV

Risikoklasse

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

Entsprechen der EU-Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte.