



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 NITEGUARD

Artikelnummer, Modelle und Varianten

| MODELL | ARTIKELNUMMER UND VARIANTEN |
|-------------------------------|--|
| VIERECKIG 125 x 125 mm | # 1940 B-FORM NITEGUARD 3 mm - 12 stücke |
| RUND Ø 120 mm | # 1940R B-FORM NITEGUARD 3 mm - 12 stücke |
| RUND Ø 125 mm | # 1940T B-FORM NITEGUARD 3 mm - 12 stücke |

Basis-UDI-ID

805750925DISCHI03NCF

Risikoklasse

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

Entsprechen der EU-Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte.

Ravenna 22/03/23

CEO