



## 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 SPLINT

*Artikelnummer, Modelle und Varianten*

MODELL	ARTIKELNUMMER UND VARIANTEN
VIERECKIG 125 x 125 mm	# 1828 B-FORM SPLINT 0,5 mm - 25 stücke # 1827 B-FORM SPLINT 0,8 mm - 25 stücke # 1823 B-FORM SPLINT 1 mm - 24 stücke # 1824 B-FORM SPLINT 1,5 mm - 25 stücke # 1825 B-FORM SPLINT 2 mm - 20 stücke # 1833 B-FORM SPLINT 3 mm - 20 stücke
RUND Ø 120 mm	# 1828R B-FORM SPLINT 0,5 mm - 25 stücke # 1827R B-FORM SPLINT 0,8 mm - 25 stücke # 1823R B-FORM SPLINT 1 mm - 24 stücke # 1824R B-FORM SPLINT 1,5 mm - 25 stücke # 1825R B-FORM SPLINT 2 mm - 20 stücke # 1833R B-FORM SPLINT 3 mm - 20 stücke
RUND Ø 125 mm	# 1828T B-FORM SPLINT 0,5 mm - 25 stücke # 1827T B-FORM SPLINT 0,8 mm - 25 stücke # 1823T B-FORM SPLINT 1 mm - 24 stücke # 1824T B-FORM SPLINT 1,5 mm - 25 stücke # 1825T B-FORM SPLINT 2 mm - 20 stücke # 1833T B-FORM SPLINT 3 mm - 20 stücke

*Basis-UDI-ID*

805750925DISCHI02SCN

*Risikoklasse*

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

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

Ravenna 22/03/23

CEO  
