



## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

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

SRN: IT-MF-000034525

**Como fabricante, declara bajo su exclusiva responsabilidad que los dispositivos médicos:**

*Tipo de dispositivo*  
DISCOS TERMOPLÁSTICOS

*Nombre comercial*  
B-FORM EVA SOFT

*Códigos, modelos y variantes*

MODELO	CÓDIGOS Y VARIANTES
CUADRADO 125 x 125 mm	# 1817 B-FORM EVA SOFT 1 mm - 25 piezas # 1835 B-FORM EVA SOFT 1,5 mm - 25 piezas # 1836 B-FORM EVA SOFT 2 mm - 24 piezas # 1837 B-FORM EVA SOFT 3 mm - 25 piezas # 1838 B-FORM EVA SOFT 4 mm - 20 piezas # 2112 B-FORM EVA SOFT 5 mm - 1 pieza
REDONDO Ø 120 mm	# 1817R B-FORM EVA SOFT 1 mm - 25 piezas # 1835R B-FORM EVA SOFT 1,5 mm - 25 piezas # 1836R B-FORM EVA SOFT 2 mm - 24 piezas # 1837R B-FORM EVA SOFT 3 mm - 25 piezas # 1838R B-FORM EVA SOFT 4 mm - 20 piezas
REDONDO Ø 125 mm	# 1817T B-FORM EVA SOFT 1 mm - 25 piezas # 1835T B-FORM EVA SOFT 1,5 mm - 25 piezas # 1836T B-FORM EVA SOFT 2 mm - 24 piezas # 1837T B-FORM EVA SOFT 3 mm - 25 piezas # 1838T B-FORM EVA SOFT 4 mm - 20 piezas

*UDI-DI básico*  
805750925DISCHI01EBP

*Clase de riesgo*  
CLASE I, según la regla 5 del anexo VIII del MDR

**son conformes al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.**

Ravenna 22/03/23

CEO  
