



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 MOUTHGUARD

Códigos, modelos y variantes

MODELO	CÓDIGOS Y VARIANTES
CUADRADO 125 x 125 mm	# 1941 B-FORM MOUTHGUARD 1 color 4 mm - 12 piezas Color: Surtido
	# 1956 B-FORM MOUTHGUARD 1 color 4 mm - 12 piezas Color: Claro
	# 1957 B-FORM MOUTHGUARD 1 color 4 mm - 12 piezas Color: Naranja
	# 1958 B-FORM MOUTHGUARD 1 color 4 mm - 12 piezas Color: Amarillo
	# 1960 B-FORM MOUTHGUARD 1 color 4 mm - 12 piezas Color: Blanco
	# 1961 B-FORM MOUTHGUARD 1 color 4 mm - 12 piezas Color: Verde
	# 1962 B-FORM MOUTHGUARD 1 color 4 mm - 12 piezas Color: Negro
	# 1963 B-FORM MOUTHGUARD 1 color 4 mm - 12 piezas Color: Rojo
	# 1964 B-FORM MOUTHGUARD 1 color 4 mm - 12 piezas Color: Azul
	# 1965 B-FORM MOUTHGUARD 1 color 4 mm - 12 piezas Color: Púrpura
	# 1967 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Surtido
	# 1968 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Verde / Azul
	# 1969 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Blanco / Negro
	# 1970 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Azul / Rojo
	# 1971 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Negro / Amarillo
	# 1972 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Negro / Rojo
	# 1973 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Púrpura / Amarillo

	<p># 1974 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Marrón / Amarillo</p> <p># 1975 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Azul / Amarillo</p> <p># 1976 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Rojo / Blanco</p> <p># 1977 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Naranja / Blanco</p> <p># 1978 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Azul / Blanco</p> <p># 1981 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Negro / Naranja</p> <p># 1982 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Blanco / Morado</p> <p># 1983 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Verde / Blanco</p> <p># 1984 B-FORM MOUTHGUARD 2 colores 4 mm - 12 piezas Color: Rojo / Amarillo</p>
	<p># 1989 B-FORM MOUTHGUARD 3 colores 4 mm - 12 piezas Color: Surtido</p> <p># 1990 B-FORM MOUTHGUARD 3 colores 4 mm - 12 piezas Color: Verde / Blanco / Rojo</p> <p># 1991 B-FORM MOUTHGUARD 3 colores 4 mm - 12 piezas Color: Rojo / Blanco / Azul</p> <p># 1992 B-FORM MOUTHGUARD 3 colores 4 mm - 12 piezas Color: Negro / Rojo / Blanco</p> <p># 1993 B-FORM MOUTHGUARD 3 colores 4 mm - 12 piezas Color: Rojo / Blanco / Rojo</p> <p># 1994 B-FORM MOUTHGUARD 3 colores 4 mm - 12 piezas Color: Amarillo / Rojo / Amarillo</p>
REDONDO Ø 120 mm	# 1941R B-FORM MOUTHGUARD 1 color 4 mm - 12 piezas Color: Surtido
	# 1967R B-FORM MOUTHGUARD 2 color 4 mm - 12 piezas Color: Surtido
	# 1989R B-FORM MOUTHGUARD 3 color 4 mm - 12 piezas Color: Surtido
REDONDO Ø 125 mm	# 1941T B-FORM MOUTHGUARD 1 color 4 mm - 12 piezas Color: Surtido
	# 1967T B-FORM MOUTHGUARD 2 color 4 mm - 12 piezas Color: Surtido
	# 1989T B-FORM MOUTHGUARD 3 color 4 mm - 12 piezas Color: Surtido

UDI-DI básico
805750925DISCHI04MCG

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
