



## 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 SPLINT

*Códigos, modelos y variantes*

MODELO	CÓDIGOS Y VARIANTES
CUADRADO 125 x 125 mm	# 1828 B-FORM SPLINT 0,5 mm - 25 piezas # 1827 B-FORM SPLINT 0,8 mm - 25 piezas # 1823 B-FORM SPLINT 1 mm - 24 piezas # 1824 B-FORM SPLINT 1,5 mm - 25 piezas # 1825 B-FORM SPLINT 2 mm - 20 piezas # 1833 B-FORM SPLINT 3 mm - 20 piezas
REDONDO Ø 120 mm	# 1828R B-FORM SPLINT 0,5 mm - 25 piezas # 1827R B-FORM SPLINT 0,8 mm - 25 piezas # 1823R B-FORM SPLINT 1 mm - 24 piezas # 1824R B-FORM SPLINT 1,5 mm - 25 piezas # 1825R B-FORM SPLINT 2 mm - 20 piezas # 1833R B-FORM SPLINT 3 mm - 20 piezas
REDONDO Ø 125 mm	# 1828T B-FORM SPLINT 0,5 mm - 25 piezas # 1827T B-FORM SPLINT 0,8 mm - 25 piezas # 1823T B-FORM SPLINT 1 mm - 24 piezas # 1824T B-FORM SPLINT 1,5 mm - 25 piezas # 1825T B-FORM SPLINT 2 mm - 20 piezas # 1833T B-FORM SPLINT 3 mm - 20 piezas

*UDI-DI básico*  
805750925DISCHI02SCN

*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  
