



DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

BART MEDICAL S.r.l.

SRN: IT-MF-000034525

En tant que fabricant, déclare sous sa seule responsabilité, que les dispositifs médicaux:

Type d'appareil

DISQUES THERMOPLASTIQUES

Nom commercial

B-FORM EVA SOFT

Codes, modèles et variantes

MODÈLE	CODES ET VARIANTES
CARRÉ 125 x 125 mm	# 1817 B-FORM EVA SOFT 1 mm - 25 pièces # 1835 B-FORM EVA SOFT 1,5 mm - 25 pièces # 1836 B-FORM EVA SOFT 2 mm - 24 pièces # 1837 B-FORM EVA SOFT 3 mm - 25 pièces # 1838 B-FORM EVA SOFT 4 mm - 20 pièces # 2112 B-FORM EVA SOFT 5 mm - 1 pièce
ROND Ø 120 mm	# 1817R B-FORM EVA SOFT 1 mm - 25 pièces # 1835R B-FORM EVA SOFT 1,5 mm - 25 pièces # 1836R B-FORM EVA SOFT 2 mm - 24 pièces # 1837R B-FORM EVA SOFT 3 mm - 25 pièces # 1838R B-FORM EVA SOFT 4 mm - 20 pièces
ROND Ø 125 mm	# 1817T B-FORM EVA SOFT 1 mm - 25 pièces # 1835T B-FORM EVA SOFT 1,5 mm - 25 pièces # 1836T B-FORM EVA SOFT 2 mm - 24 pièces # 1837T B-FORM EVA SOFT 3 mm - 25 pièces # 1838T B-FORM EVA SOFT 4 mm - 20 pièces

UDI-DI de base

805750925DISCHIO1EBP

Classe de risque

CLASSE I, conformément à la Règle 5 de l'Annexe VIII du MDR

sont conformes au règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.