



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 GHOST ALIGNER

Codes, modèles et variantes

MODÈLE	CODES ET VARIANTES
CARRÉ 125 x 125 mm	# 1987 B-FORM GHOST ALIGNER 0,5 mm - 20 pièces # 1988 B-FORM GHOST ALIGNER 0,75 mm - 20 pièces # 1999 B-FORM GHOST ALIGNER 1 mm - 20 pièces
ROND Ø 120 mm	# 1987R B-FORM GHOST ALIGNER 0,5 mm - 20 pièces # 1988R B-FORM GHOST ALIGNER 0,75 mm - 20 pièces # 1999R B-FORM GHOST ALIGNER 1 mm - 20 pièces
ROND Ø 125 mm	# 1987T B-FORM GHOST ALIGNER 0,5 mm - 20 pièces # 1988T B-FORM GHOST ALIGNER 0,75 mm - 20 pièces # 1999T B-FORM GHOST ALIGNER 1 mm - 20 pièces

UDI-DI de base

805750925DISCHI10GBV

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.