



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

BART MEDICAL S.r.l.

SRN: IT-MF-000034525

In qualità di fabbricante, dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che i dispositivi medici:

Tipo di dispositivo
DISCHI TERMOPLASTICI

Nome commerciale
B-FORM GHOST ALIGNER

Codici, modelli e varianti

MODELLO	CODICI E VARIANTI
QUADRATO 125 x 125 mm	# 1987 B-FORM GHOST ALIGNER 0,5 mm - 20 pezzi # 1988 B-FORM GHOST ALIGNER 0,75 mm - 20 pezzi # 1999 B-FORM GHOST ALIGNER 1 mm - 20 pezzi
ROTONDO Ø 120 mm	# 1987R B-FORM GHOST ALIGNER 0,5 mm - 20 pezzi # 1988R B-FORM GHOST ALIGNER 0,75 mm - 20 pezzi # 1999R B-FORM GHOST ALIGNER 1 mm - 20 pezzi
ROTONDO Ø 125 mm	# 1987T B-FORM GHOST ALIGNER 0,5 mm - 20 pezzi # 1988T B-FORM GHOST ALIGNER 0,75 mm - 20 pezzi # 1999T B-FORM GHOST ALIGNER 1 mm - 20 pezzi

UDI-DI di base
805750925DISCHI10GBV

Classe di rischio
CLASSE I, in accordo alla Regola 5 dell'allegato VIII del MDR

sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici.