

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

La società Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l. (SRN IT-MF-000023722), con sede legale in Via Aristide Leonori 113 - 00147 Roma e sede operativa in Zona Ind.le snc - 81050 Rocca d'Evandro (CE), in qualità di fabbricante dei dispositivi:

Orthodontic Manufacturer SIA S.r.l. Company (SRN IT-MF-000023722), with plant in Zona Ind.le snc - 81050 Rocca d'Evandro (CE), and registered office in Via Aristide Leonori 113 - 00147 Roma, acting as manufacturer of medical devices:

PRODOTTO/PRODUCT	CODICE/CODE
CERA ORTODONTICA SAPORE CILIEGIA/ORTHODONTIC WAX CHERRY FLAVOUR	600-003
CERA ORTODONTICA SAPORE MENTA/ ORTHODONTIC WAX MINT FLAVOUR	600-005
CERA ORTODONTICA TRASPARENTE INSAPORE/ TASTELESS TRANSPARENT ORTHODONTIC WAX	600-010

Destinati alla riduzione del fastidio determinato dai dispositivi ortodontici sui tessuti molli, classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

Intended for the reduction of discomfort caused by soft tissue orthodontic devices, risk class I (not sterile), according to Rule 1 Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), declares, under its own responsibility, that this medical device:

- sono conformi ai requisiti di sicurezza e prestazione, alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) ed a tutti i regolamenti applicabili, come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;

- *Conforms with General Safety and Performance Requirements and statements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), and to all applicable regulations as from the Technical File filed and available at the company;*

- il codice UDI-DI di base è: 803369541CL1001Y6;

- *Basic UDI-DI code is: 803369541CL1001Y6;*

- Non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medici sopraccitato;

- *Common Specifications have not been used for the compliance of the above medical device;*

- sono fabbricato in accordo al Fascicolo Tecnico n. FT004 SIA che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II + III del sopra citato Regolamento.

- *are manufactured according to the Technical File n. FT004 SIA which satisfies requirements of Annex II + III of the above-mentioned Regulation.*

Roma, 02/01/2024

Il legale rappresentante
The President

