

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La Società DENTAL WORLD S.R.L. (codice SRN: IT-MF-000019581), con sede legale e operativa a Molfetta (BA), Via Antichi Pastifici, 15, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

REF.	NOME DEL PRODOTTO	DESCRIZIONE	UDI-DI di Base
00520044	ROTOLO PER STERILIZZARE	55mmx200MT	805228227ROTOLOSTERIL4Q
00520045	ROTOLO PER STERILIZZARE	75mmx200MT	805228227ROTOLOSTERIL4Q
00520046	ROTOLO PER STERILIZZARE	100mmx200MT	805228227ROTOLOSTERIL4Q
00520047	ROTOLO PER STERILIZZARE	200mmx200MT	805228227ROTOLOSTERIL4Q
00520050	ROTOLO PER STERILIZZARE	150mmx200MT	805228227ROTOLOSTERIL4Q
00520051	ROTOLO PER STERILIZZARE	250mmx200MT	805228227ROTOLOSTERIL4Q
00520052	ROTOLO PER STERILIZZARE	300mmx200MT	805228227ROTOLOSTERIL4Q
00520053	ROTOLO PER STERILIZZARE	350mmx200MT	805228227ROTOLOSTERIL4Q
00520054	ROTOLO PER STERILIZZARE	400mmx200MT	805228227ROTOLOSTERIL4Q

REF.	NOME DEL PRODOTTO	DESCRIZIONE	UDI-DI di Base
00400001	BUSTE AUTOSIGILLANTI	90mmx250mm	805228227BUSTEAUTOSIGHV
00400002	BUSTE AUTOSIGILLANTI	140mmx260mm	805228227BUSTEAUTOSIGHV
00400004	BUSTE AUTOSIGILLANTI	300mmx370mm	805228227BUSTEAUTOSIGHV
00400005	BUSTE AUTOSIGILLANTI	90mmx165mm	805228227BUSTEAUTOSIGHV
00400006	BUSTE AUTOSIGILLANTI	75mmx250mm	805228227BUSTEAUTOSIGHV
00400011	BUSTE AUTOSIGILLANTI	300mmx450mm	805228227BUSTEAUTOSIGHV

Destinati ad essere usati da personale specializzato per l'imbustamento e la sterilizzazione dei DM, classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;
- sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico n. FT 009 DW, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II e III del sopra citato Regolamento.

Molfetta (BA), 30/06/2022

Il legale Rappresentante  
 Michele Volpicella

