

# CE Declaration of conformity

	The undersigned Alessandro Fogazzi	
	In quality of legal representative of the company Brains S.r.l.	
	With headquarters in: via Milano, 50 – 25064 – Gussago (BS) - Italy	
	Vat nr: IT04399220989	
<b>Declares that</b>		
The product: Wrist organizer for restorative dentistry		
Model and code: ERGO STAND – JT0123		
Classe: I – not sterile		UDI-DI di base: 8059037730123
Date/year of construction: see on label		Lot number: see on label
Has been produced according in respect of the regulations:		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Regulation (UE) n.2017/745 Regulation on medical devices.</li><li>• UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Title: Medical devices – Symbols that must be used in label, instructions and in the informations that must be given. Part 1: General requirements.</li><li>• UNI CEI EN ISO 20417:2021 Medical devices -Informations from manufacturer</li><li>• UNI CEI EN 14971:2020 Application of risk management of medical devices</li><li>• Directive 2001/95/CE “General product safety”</li></ul>		
Therefore it complies with the current regulations.		
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.		
Luogo: Gussago (BS) Italy		
Data: 09/10/2024		
Firma: _____		
		Rev. 0



MarcaturaCE.net

CEC.Group S.r.l. - Via Lauro, 95 – 35010 - Cadoneghe (PD) – Italy

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La consulenza sull'impostazione del modello di fascicolo tecnico è stata fornita dalla ditta CEC.Group S.r.l.



# Dichiarazione di conformità

	Il sottoscritto Alessandro Fogazzi	
	In qualità di legale rappresentante della ditta Brains S.r.l.	
	con sede in: via Milano, 50 – 25064 – Gussago (BS)	
	Partita IVA: 04399220989	
<b>Dichiara</b>		
che il prodotto: Organizer da polso per odontoiatria restaurativa		
Modello e codice: ERGO STAND – JT0123		
Classe: I – non sterile		UDI-DI di base: 8059037730123
Data di fabbricazione: vedi etichetta		Lotto numero: vedi etichetta
È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Regolamento (UE) n.2017/745 Regolamento relativo ai dispositivi medici.</li><li>• UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Titolo: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali</li><li>• UNI CEI EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante</li><li>• UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici</li><li>• Direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale Dei Prodotti"</li></ul>		
Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.		
La presente dichiarazione di conformità ed è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.		
Luogo: Gussago (BS) Italy		
Data: 09/10/2024		
Firma: _____		
Rev. 0		



**MarcaturaCE.net**

CEC.Group S.r.l. - Via Lauro, 95 – 35010 - Cadoneghe (PD) – Italy

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La consulenza sull'impostazione del modello di fascicolo tecnico è stata fornita dalla ditta CEC.Group S.r.l.