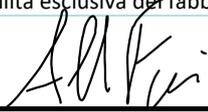


# CE Dichiarazione di conformità

	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: CREO – JT0093 CREO		
Classe: I	UDI-DI di base: 8059037730093	
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)	Firma: 	
Data: 26/01/2023	Rev. 0	



MarcataturaCE.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.