

Dichiarazione di Conformità

Fabbricante	Italmed srl Viale Mazzini,15 - 50132 Firenze Email: italmed@italmed.net Sito: www.italmed.net
--------------------	---

La sottoscritta ITALMED srl con sede legale in Firenze, Viale Mazzini, 15 (Italia), Partita Iva 04728600489 R.E.A. 473852, sotto la propria ed unica responsabilità, in qualità di fabbricante dei dispositivi in oggetto

DICHIARA

che il gruppo di Dispositivi Medici sotto descritto è conforme alle disposizioni della Direttiva 93/42 e DL di recepimento n° 46 del 24-2-1997 e successive integraz. ed è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I) e alle norme tecniche applicabili, riportate nel fascicolo tecnico (FTdP 08.21). Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti. Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita.

Dispositivo Medico (MD)	<i>Soluzione filmogena con olii essenziali ad uso odontoiatrico</i>	
	Marchio	ASBACARE CLINIC ESSENTIAL
	Code	ITD021 I E 1
Classificazione	I secondo allegato IX regola 5 punto 2.1	
UDI-DI Basic (GMN)	8013805745747ITD021IE155	

Standard applicati: EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 15223-1 :2016, EN ISO 14644 :2015, EN ISO 10993-5 :2009, EN ISO 10993-10 :20102, EN ISO 10993-12 :2012, Annex 1 DLgs 47/96 D.to Lgs. 25/1/2010 n. 37 (Dir. 2007/47/CE), Dir. 94/2003/CE, D.to Lgs. 6/11/2007 n. 200 (Dir. 2005/28/CE), Reg. CE 1907/2006 (Reach) e 1272/2008 (CLP) (Dir. 1999/45/CE e successive integrazioni)

Italmed srl ha certificato il proprio Sistema di Qualità in conformità alle norme EN ISO 9001:2015 (Certificato n. 8175-A del 28.11.2020) e EN ISO 13485:2016 (Certificato n. 8175-M del 28.11.2020) rilasciati da KIWA Cermet.

Date: Firenze 18.01.2021

Italmed srl
Il Rappresentante Legale

ITALMED srl
Viale Mazzini, 15
50132 FIRENZE
Dr. Alessandro Tosetti