

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

I.D.S. S.p.A.
Via Valletta San Cristoforo, 28/10
17100 Savona (SV) - Italia

La ditta BIOLOREN s.r.l. con sede in Saronno (VA), via Alessandro Volta 59, fabbricante della famiglia di dispositivi "Perni endodontici" (certificato Certiquality n° 29691) dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo, descritto nello specifico fascicolo tecnico e denominato:

DESCRIZIONE	CODICE
Opticore translucent post 2% (12 posts) ø 0,8-1,25 mm. (size 1)	450812T
Opticore translucent post 2% (12 posts) ø 1,0-1,45 mm. (size 2)	451014T
Opticore translucent post 2% (12 posts) ø 1,2-1,65 mm. (size 3)	451216T
Opticore translucent post 2% (12 posts) ø 1,4-1,85 mm. (size 4)	451418T
Opticore endofit post 6% (12 posts) size assorted	456000
Opticore endofit post 6% (12 posts) size small	456001
Opticore endofit post 6% (12 posts) size medium	456002
Opticore endofit post 6% (12 posts) size large	456003
Opticore post vetro ø 0.8 (12 posts) (size 0)	451808
Opticore post vetro ø 1.0 (12 posts) (size 1)	451110
Opticore post vetro ø 1.2 (12 posts) (size 2)	451212
Opticore post vetro ø 1.4 (12 posts) (size 3)	451414
Opticore post vetro ø 1.7 (12 posts) (size 4)	451717
Opticore post carbonio ø 0.8 (12 posts) (size 0)	450808
Opticore post carbonio ø 1.0 (12 posts) (size 1)	450110
Opticore post carbonio ø 1.2 (12 posts) (size 2)	450212
Opticore post carbonio ø 1.4 (12 posts) (size 3)	450414
Opticore post carbonio ø 1.7 (12 posts) (size 4)	450717

é conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche come prescritto agli allegati VII e V della suddetta Direttiva.

Marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE recepita con decreto legislativo n° 46/97 e successive modifiche integrative.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- 1) che il dispositivo in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative, Direttiva 2007/47/CE e s.m.i., EN ISO 13485:2016, UNI CEI EN ISO 14971:2020, UNI CEI EN ISO 15223-1:2017, UNI CEI EN ISO 1041:2013;
- 2) che il dispositivo in oggetto é da considerarsi come appartenente alla Classe IIa (secondo l'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.);
- 3) che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile;
- 4) che non é stata presentata ad un altro organismo notificato la domanda di certificazione per i medesimi prodotti;
- 5) che il fabbricante si impegna a conservare e a tenere a disposizione dell'Ente Notificato Certiquality CE n° 0546 (via Gaetano Giardino 4, 20123 Milano - MI), la documentazione tecnica specificata al punto 3 dell'Allegato VII ed al punto 5 dell'allegato V della Direttiva 93/42/CEE per un periodo di dieci anni dalla data di fabbricazione del prodotto. La suddetta documentazione supporta la presente dichiarazione di conformità. La documentazione tecnica é conservata dal responsabile qualità presso la sede legale della società;
- 6) che l'organizzazione si impegna a mantenere attiva una procedura di sorveglianza post-vendita;
- 7) che il dispositivo di cui all'oggetto é fabbricato secondo la suddetta documentazione tecnica.

Firma:  **BIOLOREN srl**
Nome: Dr. ssa Silvia Ratti
Posizione: Responsabile Qualità & Affari Regolatori

Saronno, 14/03/2023

Rev. 17 - 28/09/2021