

Dichiarazione di conformità UE

EU Conformity Declaration

LARIDENT Srl in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

LARIDENT, as Manufacturer and sole responsible for the devices put into commerce under its own brand, declare under its own responsibility, that the device which this declaration is addressed to, is conform to the general safety and performance requirements requested by Annex I of Regulation (EU) 2017/745.

Fabbricante Manufacturer	LARIDENT Srl Via Lamaneigra 12R Zona Industriale Ferrada, 16030 Tribogna (GE) - Italy																				
Numero registrazione Fabbricante Manufacturer registration number	IT-MF-000007807																				
Tipologia Dispositivo Device Family	Serie 5 spatolini per composito in plastica autoclavabile Five plastic composite instruments autoclavable																				
UDI-DI di base Basic UDI-DI	805350498A00000M7																				
Classificazione Classification	Classe I, class I Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745 <i>Rule 1, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745</i>																				
Modelli Models	<table border="0"> <tr><td>A00000401</td><td>STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA GROSSA</td></tr> <tr><td>A00000402</td><td>STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA PICCOLA</td></tr> <tr><td>A00000403</td><td>STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA CON OTURATORE GROSSO</td></tr> <tr><td>A00000404</td><td>STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA CON OTURATORE MEDIO</td></tr> <tr><td>A00000405</td><td>STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA CON OTURATORE PICCOLO</td></tr> <tr><td>A00000401</td><td>composite instrument big brush</td></tr> <tr><td>A00000402</td><td>composite instrument small brush</td></tr> <tr><td>A00000403</td><td>big filling instrument</td></tr> <tr><td>A00000404</td><td>medium size filling instrument</td></tr> <tr><td>A00000405</td><td>small filling instrument</td></tr> </table>	A00000401	STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA GROSSA	A00000402	STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA PICCOLA	A00000403	STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA CON OTURATORE GROSSO	A00000404	STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA CON OTURATORE MEDIO	A00000405	STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA CON OTURATORE PICCOLO	A00000401	composite instrument big brush	A00000402	composite instrument small brush	A00000403	big filling instrument	A00000404	medium size filling instrument	A00000405	small filling instrument
A00000401	STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA GROSSA																				
A00000402	STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA PICCOLA																				
A00000403	STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA CON OTURATORE GROSSO																				
A00000404	STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA CON OTURATORE MEDIO																				
A00000405	STRUMENTO COMPOSITO SPATOLA CON OTURATORE PICCOLO																				
A00000401	composite instrument big brush																				
A00000402	composite instrument small brush																				
A00000403	big filling instrument																				
A00000404	medium size filling instrument																				
A00000405	small filling instrument																				
Marcatura del dispositivo CE Mark	Regolamento UE 2017/745: Allegato I – Requisiti generali di sicurezza e prestazione Allegato II – Documentazione tecnica Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing Allegato IV – Dichiarazione di conformità UE Allegato VI – Unique Device Identification Allegato VIII – Regole di classificazione <i>Regulation (EU) 2017/745 – Annex I, II, III, IV, VI, VIII</i>																				

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da LARIDENT Srl annulla la validità della presente dichiarazione.

Any modification applied to the medical device, if not expressly authorized by LARIDENT Srl, cancel the validity of this declaration.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, are conform to the following technical standards:

- EN ISO 14971: 2022
- EN ISO 15223-1:2016
- EN 20417-2021
- EN ISO 10993-1:2009 + EN ISO 10993-5:2009/AC:2010

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, is commercialized in non-sterile package.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui all'Allegato I, II e III della Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

It's here declared that the subscribing company will keep all the documents mentioned in Annex I, II and III of Regulation (EU) 2017/745 available for Competent Authority for a period of 10 years from the last production of the device to which this declaration is addressed to.

Tribogna (GE), 26.5.2020



La Direzione
LARIDENT Srl
Alessandro CATALDI

LARIDENT S.R.L. UNIPERSONALE
VIA LAMANEIGRA 12R - 16030 TRIBOGNA - GE
CAP. SOC. € 3120000
COD. FISC./P.IVA 02647250105
TEL. 0185 93 80 68-FAX 0185 93 85 95



LARIDENT Srl

Via Lamaneigra 12R Zona Industriale Ferrada,
16030 Tribogna GE - Italy

ELENCO CODICI

CODICE (REF)	DESCRIZIONE
A1	Serie 5 spatolini per composito, in plastica autoclavabile.