

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La Società DENTAL WORLD S.R.L. (codice SRN: in corso di assegnazione), con sede legale e operativa a Molfetta (BA), Via Antichi Pastifici, 15, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

REF.	NOME COMM.LE	DESCRIZIONE	COLORE	CONFEZIONE	UDI-DI di Base
00700071	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Lime	Scatola da 50 pz	8050996PROTECTMASKSPV
00700072	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Azzurro	Scatola da 50 pz	805228227PROTECTMASKSPN
00700073	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Verde	Scatola da 50 pz	805228227PROTECTMASKSPN
00700074	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Arancione	Scatola da 50 pz	805228227PROTECTMASKSPN
00700075	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Giallo	Scatola da 50 pz	805228227PROTECTMASKSPN
00700076	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Rosa	Scatola da 50 pz	805228227PROTECTMASKSPN
00700077	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Lilla	Scatola da 50 pz	805228227PROTECTMASKSPN
00700078	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Blu Med	Scatola da 50 pz	805228227PROTECTMASKSPN
00700079	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Bianco	Scatola da 50 pz	805228227PROTECTMASKSPN
00700080	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Nero	Scatola da 50 pz	805228227PROTECTMASKSPN

00700085	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Jeans	Scatola da 50 pz	8050996PROTECTMASKSPV
----------	---------------	--	-------	------------------	-----------------------

REF.	NOME COMM.LE	DESCRIZIONE	COLORE	CONFEZIONE	UDI-DI di Base
00700072- JR	PROTECT MASKS JUNIOR	Mascherine chirurgiche pediatriche monouso 3 strati in TNT	Azzurro	Scatola da 50 pz	805228227PROTECTMASKSPN
00700076-JR	PROTECT MASKS JUNIOR	Mascherine chirurgiche pediatriche monouso 3 strati in TNT	Rosa	Scatola da 50 pz	805228227PROTECTMASKSPN

REF.	NOME COMM.LE	DESCRIZIONE	COLORE	CONFEZIONE	UDI-DI di Base
0070007110	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Lime	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV
0070007210	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Azzurro	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV
0070007310	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Verde	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV
0070007410	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Arancione	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV
0070007510	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Giallo	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV
0070007610	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Rosa	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV
0070007710	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Lilla	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV
0070007810	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Blu Med	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV

0070007820	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Jeans	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV
0070007910	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Bianco	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV
0070008010	PROTECT MASKS	Mascherine chirurgiche monouso 3 strati in TNT	Nero	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV

REF.	NOME COMM.LE	DESCRIZIONE	COLORE	CONFEZIONE	UDI-DI di Base
0070007210- JR	PROTECT MASKS JUNIOR	Mascherine chirurgiche pediatriche monouso 3 strati in TNT	Azzurro	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV
0070007610- JR	PROTECT MASKS JUNIOR	Mascherine chirurgiche pediatriche monouso 3 strati in TNT	Rosa	Busta da 10 pz	8050996PROTECTMASKSPV

Destinate a limitare la trasmissione di agenti patogeni dal personale ai pazienti durante procedure chirurgiche, classe di rischio I (non sterile), in accordo alla regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;
- sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico n. FT 039 DW, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II e III del sopra citato Regolamento;
- sono conformi alla norma UNI EN 14683:2019 – Tipo IIR.

Molfetta (BA), 20/07/2021

Il legale Rappresentante  
 Michele Mollicella

