

 桂林市锐德医疗器械有限公司 Guilin Refine Medical Instrument CO.,LTD.	EU Dichiarazione di Conformità	Documento N.	RF-PTX-T002
		Pagina	Pagina 1 of 2
	Dental Scaler - Ablatore dentale ad ultrasuoni	Versione	1.0

EU Dichiarazione di Conformità

AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DELLA COMUNITA' E PARLAMENTO DEL CONSIGLIO EUROPEO

Produttore Legale :	Nome: Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. Indirizzo: No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District, 541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA SRN: CN-MF-000012204
Rappresentante Europeo:	Name: MedNet EC-REP C Iib GmbH Address: Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany SRN: DE-AR-000011194
Nome del Prodotto:	Dental Scaler - Ablatore dentale ad ultrasuoni
Modello:	PT X (BlancOne Clean&White XPower)
CND Code: SRN:	Z12119001
	CN-MF-000012204
Basic UDI-DI:	697156045SAPSF
Destinazione d'uso:	Questo prodotto include un sistema ad ultrasuoni e un sistema di lucidatura ad aria. Il sistema ad ultrasuoni viene utilizzato per il trattamento parodontale in via orale trattamenti clinici per rimozione tartaro e placca, pulizia dei canali radicolari; Il sistema di lucidatura ad aria viene utilizzato per rimuovere placca e pigmento, può essere utilizzato anche per la manutenzione degli impianti.
Classe di Rischio:	Class IIa
Regola di Classificazione:	Primo comma della regola 9 ^a del capo III dell'allegato VIII del regolamento (EU) 2017/745
Percorso Valutazione Conformità	Capo I e III dell'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745
Dichiariamo con la presente che i prodotti sopra indicati sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO e al recepimento nell'ordinamento nazionale. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore. Noi, i produttori, siamo gli esclusivi responsabili della DoC.	
Standards Applicati:	EN ISO 13485:2016, MDR (EU) 2017/745, RoHS (Restrizioni per sostanze pericolose) 2011/65/EU, MEDDEV.2.7.1 Rev4, EN ISO 14971:2019, IEC 62304:2006+A1:2015, IEC 62366-1:2015, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 60601-1:2005/A1:2012, IEC 80601-2-60:2019, EN ISO 18397:2016, EN ISO 9687:2015/A1:2018, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 7405:2018, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009,

 桂林市锐博医疗器械有限公司 Guilin Refine Medical Instrument CO.,LTD.	EU Dichiarazione di Conformità		Documento N.	RF-PTX-T002
			Pagina	Pagina 2 of 2
	Dental Scaler - Ablator dentale ad ultrasuoni		Versione	1.0
		EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 17664:2017, EN ISO 17665-1:2006, ISO/TS 17665-2:2009, IEC 62471:2006, EN 300 328 V2.2.2:2019, EN 301 489 - 1 V2.2.3:2019, EN 301 489-17 V3.2.4:2020, EN 62479:2010		
Ente Certificatore:		TUV SUD Product Service GmbH Address: Ridlerstraße 65, 80339 MÜNCHEN, Germany Phone : +49 (89) 50084261 Fax : +49 (89) 50084230		
Numero Identificativo:		0123		
(EC) Certificato(i):		G10 113957 0002 Rev.00	Valido fino al	2028-12-10
Data inizio marcatura CE:		2023-12-11		
Luogo, Data di emissione:		Guilin, Guangxi 2023-12-12		
Firma:		 Name: Yangwen Jiang Function: Management Representative		