

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy** dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:  
*The Company **Mectron S.p.A.** with registered office at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy** states under their full responsibility that the named medical device:*

**Nome Dispositivo - Device Name:** starlight uno

**Tipo - Type:** Lampada Fotopolimerizzante / Curing Light

**UDI-DI di base - Basic UDI-DI:** ++E322LEDcuring0510F5

**Classe di Rischio - Risk Class:** I

In accordo alla **Regola 13** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 13** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendemets:*

- È conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I del suddetto Regolamento;  
*- Is compliance with the essential requirements Annex I of the aforementioned Regulation;*
- La documentazione tecnica del dispositivo è conforme ai requisiti previsti dall'Allegato II e III del suddetto Regolamento;  
*- The device technical file is compliance with Annex II and Annex III requirements of the aforementioned Regulation;*
- È garantito un sistema di Assicurazione della Qualità in conformità alle UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016;  
*- A Quality Assurance System is guaranted in conformity with the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016;*

Firma della persona autorizzata  
per il rilascio della dichiarazione  
di conformità per conto di  
MECTRON S.p.A.



**Data / Date:** 30 agosto 2021