

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La Società **Cattani S.p.a.** (codice SRN: 000028863), con sede legale ed operativa in Via Natta 6/A – 43122 Parma (PR), in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

DENOMINAZIONE	CODICE	UDI-DI di Base
Compressore AC100CMD 230V 50HZ	H13130	805193823COMPR04N3
Compressore AC100QCMD 230V 50HZ LT.30	H13150	
Compressore AC200CMD 230V 50HZ	H13230	
Compressore AC200CMD 400V 50HZ	H13235	
Compressore AC200QCMD 230V 50HZ	H13250	
Compressore AC200QCMD 400V 50HZ	H13252	
Compressore AC300CMD 230V 50HZ	H13330	
Compressore AC300CMD 400V 50HZ	H13335	
Compressore AC300QCMD 230V 50HZ	H13350	
Compressore AC300QCMD 400V 50HZ	H13353	
Compressore AC400CMD 230V 50HZ	H13430	
Compressore AC400CMD 400V 50HZ	H13435	
Compressore AC400QCMD 230V 50HZ	H13451	
Compressore AC400QCMD 400V 50HZ	H13450	
Compressore AC600CMD 230V 50HZ	H13530	
Compressore AC600CMD 400V 50HZ	H13535	
Compressore AC600QCMD 400V 50HZ	H13550	
Compressore AC900CMD 400V 50HZ	H13599	
Compressore AC1200CMD 400V 50HZ	H13595	
Compressore AC1800CMD 400V 50HZ	H13594	
Compressore ACB400CMD 400V 50HZ + PLC	H10656	
Compressore ACB600CMD	H10624	

400V 50HZ		
Compressore ACB700CMD 400V 50HZ	H10628	
Compressore ACB900CMD 400V 50HZ CENTRALINO	H10638	
Compressore ACB1200CMD 400V 50HZ +TEL+CENTRALINO	H10647	

destinati ad essere utilizzati in ambito dentale/medicale allo scopo di fornire aria compressa secca e di elevata qualità e purezza per applicazioni mediche dentali, di classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 13 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, direttiva 2011/65/UE 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 suddetti dispositivi in accordo al Regolamento (UE) 2017/745;
- sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico FT004CA, che soddisfa i requisiti dei sopra citati Regolamenti, conservato in azienda.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

The Company Cattani s.p.a. (SRN code: 000028863), with legal and operational headquarters in Via Natta 6/A - 43122 Parma (PR), as manufacturer of medical devices:

DESCRIPTION	ITEM CODE	Basis UDI-DI
Compressor AC100CMD 230V 50HZ	H13130	805193823COMPR04N3
Compressor AC100QCMD 230V 50HZ LT.30	H13150	
Compressor AC200CMD 230V 50HZ	H13230	
Compressor AC200CMD 400V 50HZ	H13235	
Compressor AC200QCMD 230V 50HZ	H13250	
Compressor AC200QCMD 400V 50HZ	H13252	
Compressor AC300CMD 230V 50HZ	H13330	
Compressor AC300CMD 400V 50HZ	H13335	
Compressor AC300QCMD	H13350	

230V 50HZ		
Compressor AC300QCMD 400V 50HZ	H13353	
Compressor AC400CMD 230V 50HZ	H13430	
Compressor AC400CMD 400V 50HZ	H13435	
Compressor AC400QCMD 230V 50HZ	H13451	
Compressor AC400QCMD 400V 50HZ	H13450	
Compressor AC600CMD 230V 50HZ	H13530	
Compressor AC600CMD 400V 50HZ	H13535	
Compressor AC600QCMD 400V 50HZ	H13550	
Compressor AC900CMD 400V 50HZ	H13599	
Compressor AC1200CMD 400V 50HZ	H13595	
Compressor AC1800CMD 400V 50HZ	H13594	
Compressor ACB400CMD 400V 50HZ + PLC	H10656	
Compressor ACB600CMD 400V 50HZ	H10624	
Compressor ACB700CMD 400V 50HZ	H10628	
Compressor ACB900CMD 400V 50HZ CONTROL PANEL	H10638	
Compressor ACB1200CMD 400V 50HZ +FRAME +CONTROL PANEL	H10647	

that are intended to be used in the dental/medical field for the purpose of providing dry compressed air of high quality and purity for dental medical applications, risk class I non sterile, in accordance with regulation 13 of Annex VIII of EU Regulation 2017/745, directive 2011/65/UE declares under its sole responsibility that such devices:

- comply with the general requirements of safety and performance and with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 as per the Technical File filed with the Company;
- no Common Specifications have been used for the compliance of these devices in accordance with Regulation (EU) 2017/745;
- are manufactured in accordance with the Technical File FT004CA kept in the company, which meets the requirements of the aforementioned Regulations,.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Cattani S.p.A. Via Natta 6/A 43122 Parma - Italy T +39 0521 607 604 - T +39 0521 607613

F +39 0521 399 966 - info@cattani.it - info@esam.it - cattanisp@pec.it

C.F. e P.I. 01720020344 E.E.C. VAT IT 01720020344 - Capitale Sociale EUR 1.549.800,00 I.V. - R.E.A. 173616

Registro Imprese Parma n. 01720020344 - Company with Quality System certified = ISO 9001 = and = ISO 13485 =

WWW.CATTANI.IT - WWW.ESAM.IT

Das Unternehmen Cattani s.p.a (SRN Code: 000028863), mit rechtlichem und operativem Sitz in via Natta 6/A-43122 Parma(PR) als Hersteller von Medizinprodukten:

Beschreibung	Artikel	Basis UDI-DI
Kompressor AC100CMD 230V 50HZ	H13130	805193823COMPR04N3
Kompressor AC100QCMD 230V 50HZ LT.30	H13150	
Kompressor AC200CMD 230V 50HZ	H13230	
Kompressor AC200CMD 400V 50HZ	H13235	
Kompressor AC200QCMD 230V 50HZ	H13250	
Kompressor AC200QCMD 400V 50HZ	H13252	
Kompressor AC300CMD 230V 50HZ	H13330	
Kompressor AC300CMD 400V 50HZ	H13335	
Kompressor AC300QCMD 230V 50HZ	H13350	
Kompressor AC300QCMD 400V 50HZ	H13353	
Kompressor AC400CMD 230V 50HZ	H13430	
Kompressor AC400CMD 400V 50HZ	H13435	
Kompressor AC400QCMD 230V 50HZ	H13451	
Kompressor AC400QCMD 400V 50HZ	H13450	
Kompressor AC600CMD 230V 50HZ	H13530	
Kompressor AC600CMD 400V 50HZ	H13535	
Kompressor AC600QCMD 400V 50HZ	H13550	
Kompressor AC900CMD 400V 50HZ	H13599	
Kompressor AC1200CMD 400V 50HZ	H13595	
Kompressor AC1800CMD 400V 50HZ	H13594	
Kompressor ACB400CMD 400V 50HZ + PLC	H10656	
Kompressor ACB600CMD 400V 50HZ	H10624	
Kompressor ACB700CMD 400V 50HZ	H10628	

Kompressor ACB900CMD 400V 50HZ CONTROL PANEL	H10638	
Kompressor ACB1200CMD 400V 50HZ +Rhamen +Schalttafel	H10647	

die dazu bestimmt sind, im zahnmedizinischen/medizinischen Feld zum Zweck der Bereitstellung trockener Druckluft hoher Qualität und Reinheit für zahnmedizinische Anwendungen, Risikoklasse I, unsteril, gemäß Regel 13 des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745 verwendet zu werden, Richtlinie 2011/65/EU erklärt in alleiniger Verantwortung, dass solche Geräte:

- die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 gemäß den beim Unternehmen eingereichten technischen Unterlagen einhalten;
- keine gemeinsamen Spezifikationen für die Konformität dieses Feldes gemäß Verordnung (EU) 2017/745 verwendet wurden;
- gemäß der im Unternehmen geführten technischen Akte FT004CA hergestellt werden, die den Anforderungen der oben genannten Vorschriften entspricht.

UKCA 21a HARRIS BUSINESS PARK/HANBURYRD B604DJ
BROMSGROVE/WORCESTERSHIRE

CH REP DEVICE & CARE SAGL via Mulino 3, 6855 Stabio
Svizzera. CHRN-AR-20000619

Parma, \$1/0&/202(

CATTANI S.P.A.
Il legale Rappresentante
the Legal Representative
der gesetzlicher Vertreter

LEGENDA:

Matricola/Serial Number = Famiglia/Family + Da/From (A/To)

Data/Date	Codice/Code	Famiglia/Family	Da/From	A/To
03/01/2024	H13230	CH1	00325	00339
03/01/2024	H13330	CH1	00340	00359
03/01/2024	H13250	CH1	00360	00362
08/01/2024	H13435	TH1	00099	00101
08/01/2024	H13335	CH1	00363	00365
08/01/2024	H13252	CH1	00366	00366
12/01/2024	H13130	CH1	00367	00371
12/01/2024	H13530	TH1	00102	00103
12/01/2024	H13430	TH1	00104	00108
12/01/2024	H13230	CH1	00372	00374
12/01/2024	H13330	CH1	00375	00384
15/01/2024	H13235	CH1	00385	00386
15/01/2024	H13230	CH1	00387	00406
15/01/2024	H13430	TH1	00109	00113
15/01/2024	H13330	CH1	00407	00426
18/01/2024	H13130	CH1	00427	00429
18/01/2024	H13250	CH1	00430	00431
18/01/2024	H13350	CH1	00432	00434
18/01/2024	H13530	TH1	00114	00114
26/01/2024	H13230	CH1	00435	00449
26/01/2024	H13330	CH1	00450	00469
26/01/2024	H13530	TH1	00115	00115
26/01/2024	H13250	CH1	00470	00473
29/01/2024	H13435	TH1	00116	00117
30/01/2024	H13435	TH1	00118	00119
30/01/2024	H13335	CH1	00474	00476
30/01/2024	H13235	CH1	00477	00478
30/01/2024	H13535	TH1	00120	00120