

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

EU-KONFORMITÄTSEKTLÄERUNG

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La société **Cattani s.p.a.** (code SRN : IT-MF-000028863), avec siège légal et opérationnel à Via Natta 6/A - 43122 Parma (PR), en tant que fabricant de dispositifs médicaux:

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La empresa **Cattani S.p.a.** (código SRN: IT-MF-000028863), con sede legal y operativa en Via Natta 6/A – 43122 Parma (PR), como fabricante de los siguientes dispositivos médicos:

UKCA CATTANI ESAM U.K. LIMITED 21a HARRIS BUSINESS PARK/HANBURYRD B604DJ
BROMSGROVE/WORCESTERSHIRE

CH	REP
----	-----

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

Parma, 08/09/2023

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

DENOMINAZIONE	CODICE	UDI-DI di Base
TURBO SMART	035110	805193823ASPCENEL
TURBO SMART	035100	
TURBO SMART	035117	
TURBO SMART	035173	
TURBO SMART	035127	
TURBO SMART	035118	
TURBO SMART	035121	
TURBO SMART	035171	
TURBO SMART	035120	
TURBO SMART	035170	
TURBO SMART	035106	
TURBO SMART	035116	
TURBO SMART	035115	
TURBO SMART	035165	
TURBO SMART	035105	
TURBO SMART	035155	
TURBO SMART	035174	
TURBO SMART	035176	
TURBO SMART	035140	
TURBO SMART	035145	
TURBO SMART	035180	
TURBO SMART	035181	
TURBO SMART	035175	
TURBO SMART	035144	
TURBO SMART	035149	
TURBO SMART	035135	
TURBO SMART	035130	
TURBO SMART	035178	
TURBO SMART	035179	
MICRO SMART	035055	
MICRO SMART	035083	
MICRO SMART	035065	
MICRO SMART	035031	
MICRO SMART	035081	
MICRO SMART	035030	
MICRO SMART	035080	
MICRO SMART	035069	
MICRO SMART	035056	
MICRO SMART	035066	
MICRO SMART	035060	
MICRO SMART	035085	
MICRO SMART	035062	
MICRO SMART	035050	
MICRO SMART	035052	
MICRO SMART	035084	
MICRO SMART	035086	
MAXI SMART	035216	
MAXI SMART	035205	

MAXI SMART	035206	
MAXI SMART	035215	
MAXI SMART	035211	
MAXI SMART	035200	
MAXI SMART	035201	
MAXI SMART	035210	
MAXI SMART	035220	
MAXI SMART	035230	
MAXI SMART	035225	
MAXI SMART	035235	

destinati ad essere utilizzati in ambito dentale/medicale allo scopo di fornire aspirazione 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 FT005CA, che soddisfa i requisiti dei sopra citati Regolamenti, conservato in azienda.

.....

that are intended to be used in the dental/medical field for the purpose of providing suction 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 FT005CA kept in the company, which meets the requirements of the aforementioned Regulations.

.....

die dazu bestimmt sind, im zahnmedizinischen/medizinischen Feld zum Zweck der Bereitstellung von Absaugung 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 FT005CA hergestellt werden, die den Anforderungen der oben genannten Vorschriften entspricht.

.....

qui sont destinés à être utilisés dans le domaine dentaire/médical afin de fournir une aspiration pour des applications médicales dentaires, classe de risque I non stérile, conformément au règlement 13 de l'annexe VIII du règlement 2017/745 de l'UE, directive 2011/65/UE déclare sous sa seule responsabilité que ces dispositifs :

- sont conformes aux exigences générales de sécurité et de performance et aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 selon le Dossier Technique archivé auprès de l'Entreprise;
- aucune spécification commune n'a été utilisée pour la conformité de ces dispositifs conformément au règlement (UE) 2017/745 ;
- sont fabriqués conformément au dossier technique FT005CA conservé dans l'entreprise, qui répond aux exigences du Règlement susmentionné.

.....

destinado a ser utilizado en el campo médico/dental para proporcionar aspiración para aplicaciones médicas dentales, clase de riesgo I no estéril, de acuerdo con la regla 13 del Anexo VIII del Reglamento UE 2017/745, directiva 2011/65/UE declara en su total y exclusiva responsabilidad, que dichos dispositivos:

- cumplen con los requisitos generales de seguridad y rendimiento y con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 según el Expediente Técnico archivado en la Empresa;
- No se han utilizado Especificaciones Comunes para la conformidad de los dispositivos antes mencionados en conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745;
- son fabricados de acuerdo con el Archivo Técnico FT005CA, que satisface los requisitos del Reglamento antes mencionado, conservado en la Empresa.