

	Déclaration de Conformité Declaration of Conformity Konformitätserklärung	Page: 1 / 1 Rev. 03
--	--	---

Produttore/Fabricant/ Manufacturer/Hersteller Nous / We / Wir Nom + adresse de l'entreprise Name + address of the company Name + Adresse der Firma	Medirel SA Redondello 20 6982 Agno SWITZERLAND
Mandataire (EC-REP) Importateur Nous / We / Wir Nom + adresse de l'entreprise Name + address of the company Name + Adresse der Firma	La Maison Dentaire SA Alte Churerstrasse 36 9496 Balzers LIECHTENSTEIN SRN - (EC REP) – LI-AR-000008805 SRN – (IMPORTER) – LI-IM-000008808
Dichiaro sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico: Déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical : Declare on our own responsibility that the medical device : Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt :	ROCANAL IRRIGATION Art.0687 - UDI 7640351240101 Class: I
Soddisfa tutte le disposizioni previsti del Regolamento UE 2017/745 (MDR) sui dispositivi Medici ed è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I. Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento UE 2017/745 e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dal Regolamento UE 2017/745. Est conforme à toutes les dispositions prévues par le règlement de l'UE 2017/745 (MDR) sur les dispositifs médicaux et est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I. Par conséquent, il est déclaré par la présente que le dispositif auquel il est fait référence ici est conforme aux exigences du règlement de l'UE 2017/745 et est mis sur le marché avec le marquage CE, selon les dispositions du règlement de l'UE 2017/745. Conforms all the requirements of the EU Regulation 2017/745 (MDR) on medical devices and complies with the basic requirements of Annex I. It is therefore declared that the device in question complies with the directives of EU Regulation 2017/745 and is released on the market with the CE marking, according to the dispositions of EU Regulation 2017/745. Erklärt in eigener Verantwortung, dass das oben genannte Medizinprodukt alle Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte erfüllt und den grundlegenden Anforderungen in Anhang I entspricht. Es wird daher erklärt, dass das genannte Medizinprodukt den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 entspricht und mit der CE-Kennzeichnung auf den Markt gebracht wird, gemäß den Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745	
Normes appliquées Applied norms Angewandte Normen	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du conseil du 5 avril 2017
Guides concernés Related guidance documents Betreffende Grundlagen Dokumente	MEDDEV. 2.12/1 rev. 8 MEDDEV. 2.12/2 rev.2 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4
Normes nationales appliquées Applied national norms Angewandte nationale Normen	Odmed 812.213
Organisme notifié (le cas échéant) Notified body (if applicable) Benannte Stelle (falls zutreffend)	
Lieu et date & Représentant légal Place and date & Legal representative Ort, Datum & Bevollmächtigter	Agno, 25.05.2021  Fabio PIROLA Responsable Assurance Qualité