



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
CON LE DIRETTIVE UE**

**EC DECLARATION OF CONFORMITY
WITH EU DIRECTIVES**



Reg. UE 2017/745 - MDR (EU) 2017/745

NOI - WE

MGF srl

Via G. Pascoli 15 - 20081 ABBIATEGRASSO (MI) ITALIA

DICHIARIAMO SOTTO LA NOSTRA RESPONSABILITÀ IN QUALITÀ DI FABBRICANTI DEI PRODOTTI
WE DECLARE UNDER OUR RESPONSIBILITY AS MANUFACTURERS OF THE PRODUCTS

**COMPRESSORI E SISTEMI DI ASPIRAZIONE destinati al settore dentale / COMPRESSORS and SURGICAL
SUCTION SYSTEMS intended for Dental sector:**

Modelli/models: 24/10 GENESI S, 24/10 GENESI M, 50/10 GENESI S, 50/10 GENESI M, MINI BOX 24/10 GENESI S, MINI BOX 24/10 GENESI M, SKY 50/10 GENESI S, SKY 50/10 GENESI M, 30/7 PRIME S, 30/7 PRIME M, 50/15 PRIME S, 50/15 PRIME M, 50/25 PRIME S, 50/25 PRIME M, SKY 50/15 PRIME S, SKY 50/15 PRIME M, CS 30/15 PRIME S, CS 30/15 PRIME M, CS 50/25 PRIME S, CS 50/25 PRIME M, 100/25 PRIME M, 100/30 TANDEM PRIME S, 100/30 TANDEM PRIME M, 100/50 TANDEM PRIME S, 100/50 TANDEM PRIME M, CS 100/30 TANDEM PRIME S, CS 100/30 TANDEM PRIME M, CS 100/50 TANDEM PRIME S, CS 100/50 TANDEM PRIME M, SKY 100/30 TANDEM PRIME S, SKY 100/30 TANDEM PRIME M, 200/75 PRIME S, 200/75 PRIME M, 270/100 TANDEM PRIME S, 270/100 TANDEM PRIME M, 500/150 PRIME S, ASPIR-COMP 24/10 GENESI S, ASPIR-COMP 24/10 GENESI M, ASPIR-COMP 24/10 GENESI SC, ASPIR-COMP 24/10 GENESI MC, ASPIR-COMP 30/15 PRIME S, ASPIR-COMP 30/15 PRIME M, ASPIR-COMP 30/15 PRIME SC, ASPIR-COMP 30/15 PRIME MC, ASPIR-COMP 30/25 PRIME S, ASPIR-COMP 30/25 PRIME M, ASPIR-COMP 30/25 PRIME SC, ASPIR-COMP 30/25 PRIME MC, MINI HELPADENT, MINI HELPADENT CAR, MINI SILENT 3 S, MINI SILENT 5 S, MINI SILENT 5 S CAR

X-line: 50/25 PRIME X, 100/50 TANDEM PRIME X, 200/75 PRIME X, CS 50/25 PRIME X, CS 100/50 TANDEM PRIME X

BASIC UDI-DI 805062825SYSLY

A CUI LA PRESENTE DICHIARAZIONE SI RIFERISCE, SONO CONFORMI AL SEGUENTE REGOLAMENTO EUROPEO UE
TO WHICH THIS DECLARATION RELATES, ARE IN CONFORMITY WITH FOLLOWING REGULATION EU

Reg. UE 2017/745 - MDR (EU) 2017/745

classe di rischio 1, in accordo alla regola 13 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, 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 e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;

non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;

sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II e III del sopra citato Regolamento,

of risk class 1, in accordance with rule 13 of Annex VIII of EU Regulation 2017/745, declares under its sole responsibility that such devices

comply with the general safety and performance requirements and with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 as amended and supplemented, as per the Technical File filed with the company;

no Common Specifications have been used for device conformity;

they are manufactured in accordance with the Technical File, which meets the requirements of Annex II and III of the aforementioned Regulation,

Norme armonizzate applicate/Harmonized Standard applied:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN ISO 14971

ISO 15223-1

EN 62366

EN 60601-1-6

sono conformi alla Direttiva 2011/65 e alla Direttiva 2015/863/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 marzo 2021, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

comply with Directive 2011/65 and Directive 2015/863/EU of the European Parliament and of the Council of 8 March 2021, on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Valida dalla matricola/*Valid from serial number: 02231000*

Responsabile del fascicolo tecnico: Ing. Davide Fiani

EMESSO AD ABBIATEGRASSO 14/02/2023

ISSUED IN ABBIATEGRASSO ON 14/02/2023

Ing. Davide Fiani
Managing Director

