



ORODEKA®

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La Società ORODEKA S.R.L. (codice SRN IT-MF-000028474), con sede in Via del Castagno, 9 – 50132 Firenze (Fi) in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

Nome del prodotto	Denominazione commerciale	UDI-DI di Base
<i>Cono di carta assorbenti</i>	<i>Cono di carta assorbenti</i>	805361087Q01010203S3

Destinati ad uso professionale odontoiatrico di classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola I 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 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 archiviato in azienda, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II e III del sopra citato Regolamento,

Firenze, 02/01/2023

**Erlind Alltari**  
Il legale Rappresentante  
(nome cognome)

**ORODEKA SRL**  
Via Pian dell'Isola, 64  
50067 RIGNANO SULL'ARNO (FI)  
P.IVA 06626890484