

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE / EU DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Nome e indirizzo del fabbricante /
Name and address of the manufacturer /
Nombre y dirección del fabricante
SRN

CHL MEDICAL SOLUTIONS Srl
Via Felice Cavallotti, 15
20122 Milano, Italia
IT-MF-000005992

**Dichiariamo sotto nostra esclusiva responsabilità che / We declare under our sole responsibility that /
Declaramos bajo nuestra responsabilidad que:**

il dispositivo medico /
the medical device /
el producto sanitario

Spugne Endodontiche / *Endodontic Sponges /* Esponjas de Endodoncia -
Bestdent
(codici in allegato / *references in the annex /* referencias en anexo)

UDI-DI di base / *Basic UDI-DI /* UDI-DI básico

8445257ESPONJAENDOAD

della classe / *of class /* de la clase

I
secondo l'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745, regola 1
according to the Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, rule 1
según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, regla 1

è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e agli standard e specifiche tecniche /
complies with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as well as the standards and technical specifications /
es conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, así como las normas y especificaciones técnicas

EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2019

compreso il seguente sistema di gestione / *including the following management system /* incluyendo el siguiente sistema de gestión
ISO 13485:2016

Nome e numero di identificazione dell'organismo notificato /
Name and identification number of the notified body /
Nombre y número de identificación del organismo notificado

Non applicabile
Not applicable
No aplica

Procedura di valutazione della conformità /
Conformity assessment procedure /
Procedimiento de evaluación de la conformidad

Documentazione tecnica di cui gli allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745
Technical documentation set out in Annexes II and III of Regulation (EU) 2017/745
Documentación técnica según los anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745

Certificato / *Certificate /* Certificado

Non applicabile / *Not applicable /* No aplica

Milano, 28/05/2021

JULIÁN RANEDA DE LA HOZ
Rappresentante dell'azienda / *Company representative /*
Representante de la empresa

Allegato I / Annex I / Anexo I

REF	Descrizione / Description / Descripción
1A2505-WHITE	Spugne bianche Bestdent / <i>Bestdent white sponges</i> / Esponjas de endodoncia blancas Bestdent
1A2505-BLUE	Spugne blu Bestdent / <i>Bestdent blue sponges</i> / Esponjas de endodoncia azules Bestdent