

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

Strisce dentali / *Abrasive Strips* / Tiras para Pulir - Proclinic
(codici in allegato / *references in the annex* / referencias en anexo)

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

8445257TIRASABRASIVASJG

della classe / *of class* / de la clase

I
secondo l'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745, regola 5
according to the Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, rule 5
según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, regla 5

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 EN ISO 10993-1:2010

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
0116	Strisce di poliestere per la rifinitura e lucidatura Proclinic, 170 x 4 mm / <i>Proclinic polyester strips for finishing and polishing, 170 x 4 mm</i> / Tiras de poliéster para acabado y pulido Proclinic, 170 x 4 mm
01170	Strisce abrasive elettrolitiche di acciaio Inossidabile Proclinic, 150 x 4 mm / <i>Proclinic stainless steel electrolytic abrasive strips, 150 x 4 mm</i> / Tiras abrasivas electrolíticas de acero inoxidable Proclinic, 150 x 4 mm