

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

**Dichiaro 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

Borse e Rotoli per Sterilizzazione / *Sterilization Pouches and Rolls /*
Bolsas y Rollos de Esterilizar - Bestdent
(codici in allegato / *references in the annex /* referencias en anexo)

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

8445257ESTERILIZARFG

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 EN 868-2:2017
EN 868-3:2017 EN868-5:2018 EN ISO 11607-1:2019

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 / Descrizione |
|------------|---|
| 79940 | Auto-chiusura borsa di sterilizzazione Bestdent, 60 mm x 110 mm / <i>Bestdent Self-sealing sterilization pouches 60 mm x 110 mm /</i> Bolsas autosellantes de esterilización Bestdent, 60 mm x 110 mm |
| 79941 | Auto-chiusura borsa di sterilizzazione Bestdent, 70 mm x 255 mm / <i>Bestdent Self-sealing sterilization pouches, 70 mm x 255 mm /</i> Bolsas autosellantes de esterilización Bestdent, 70 mm x 255 mm |
| 79942 | Auto-chiusura borsa di sterilizzazione Bestdent, 90 mm x 230 mm / <i>Bestdent Self-sealing sterilization pouches, 90 mm x 230 mm /</i> Bolsas autosellantes de esterilización Bestdent, 90 mm x 230 mm |
| 79943 | Auto-chiusura borsa di sterilizzazione Bestdent, 140 mm x 250 mm / <i>Bestdent Self-sealing sterilization pouches, 140 mm x 250 mm /</i> Bolsas autosellantes de esterilización Bestdent, 140 mm x 250 mm |
| 79944 | Rotolo per sterilizzazione Bestdent, 50 mm x 200 m / <i>Bestdent Heat sealing rolls, 50 mm x 200 m /</i> Rolle de esterilizar Bestdent, 50 mm x 200 m |
| 79945 | Rotolo per sterilizzazione Bestdent, 75 mm x 200 m / <i>Bestdent Heat sealing rolls, 75 mm x 200 m /</i> Rolle de esterilizar Bestdent, 75 mm x 200 m |
| 79946 | Rotolo per sterilizzazione Bestdent, 100 mm x 200 m / <i>Bestdent Heat sealing rolls, 100 mm x 200 m /</i> Rolle de esterilizar Bestdent, 100 mm x 200 m |
| 69112 | Rotolo per sterilizzazione Bestdent, 150 mm x 200 m / <i>Bestdent Heat sealing rolls, 150 mm x 200 m /</i> Rolle de esterilizar Bestdent, 150 mm x 200 m |