

# ORNAGHI DENTAL L & C S.N.C



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE 0068

## CE 0068 CONFORMITY DECLARATION

La scrivente ditta Ornaghi L.& C s.n.c Via S. Margherita 121 20861 Brugherio MB fabbricante di dispositivi medici

manufacturer of medical devices

**DICHIARA:**

DECLARES:

**sotto la propria responsabilità che i dischi in composito su base acrilica per protesi fissa definitiva per applicazioni odontoiatriche elencati nelle pagine successive soddisfano i requisiti della direttiva 93/42/CEE aggiornata dalla 2007/47/CEE in quanto:**

under its own responsibility that the discs acrylic composite for final prosthesis for dentistry listed in the following pages do comply with requirements of Directive 93/42/CEE update to 2007/47/CEE because:

**Rientrano nella Classe I Ib dei dispositivi medici, secondo la regola 8 dell'Allegato IX della sopracitata**

### Direttiva

Are under the I Ib risk class of medical devices, according to rule 8 of Annex IX of 93/42/CEE Directive

**Sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII della Direttiva 93/42 CEE (aggiornata dalla 2007/47/CEE) e rispondono ai requisiti applicabili di questa direttiva.**

Have been manufactured according technical documentation as provided for annex VII, par.3 of 93/42/CEE updated to 2007/47/CEE and comply with all applicable requirements of this directive

**Data di emissione della dichiarazione**

**21/06/2019**

**Firma**

**QUESTA DICHIARAZIONE SI RIFERISCE AI DISPOSITIVI MEDICI PRESENTI NELL'ALLEGATO 1**

This declaration refers to the medical devices included into the N°1 add

# ORNAGHI DENTAL L & C S.N.C

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE 0068 CE 0068 CONFORMITY DECLARATION

### ALLEGATO 1

|           |    |       |     |                                  |
|-----------|----|-------|-----|----------------------------------|
| OY9814500 | OY | 98x14 | 500 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9818500 | OY | 98x18 | 500 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9822500 | OY | 98x22 | 500 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9814501 | OY | 98x14 | 501 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9818501 | OY | 98x18 | 501 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9822501 | OY | 98x22 | 501 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9814502 | OY | 98x14 | 502 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9818502 | OY | 98x18 | 502 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9822502 | OY | 98x22 | 502 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9814503 | OY | 98x14 | 503 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9818503 | OY | 98x18 | 503 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9822503 | OY | 98x22 | 503 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9814504 | OY | 98x14 | 504 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9818504 | OY | 98x18 | 504 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9822504 | OY | 98x22 | 504 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9814505 | OY | 98x14 | 505 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9818505 | OY | 98x18 | 505 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9822505 | OY | 98x22 | 505 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9814506 | OY | 98x14 | 506 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9818506 | OY | 98x18 | 506 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9822506 | OY | 98x22 | 506 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9516500 | OY | 95x16 | 500 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9520500 | OY | 95x20 | 500 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9516501 | OY | 95x16 | 501 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9520501 | OY | 95x20 | 501 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9516502 | OY | 95x16 | 502 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9520502 | OY | 95x20 | 502 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |

|           |    |       |     |                                  |
|-----------|----|-------|-----|----------------------------------|
| OY9516503 | OY | 95x16 | 503 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9520503 | OY | 95x20 | 503 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9516504 | OY | 95x16 | 504 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9520504 | OY | 95x20 | 504 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9516505 |    | 95x16 | 505 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9520505 | OY | 95x20 | 505 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9516506 | OY | 95x16 | 506 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9520506 | OY | 95x20 | 506 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9818516 | OY | 98x18 | 516 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |
| OY9516516 | OY | 95x16 | 516 | COMPOSITO PER PROTESI DEFINITIVA |