

(Rev.02 del 2023/02/14)

Dichiarazione di Conformità UE

Con la presente la società Laser Tech di Giorgio Lusuardi nella persona della Direzione, Giorgio Lusuardi fabbricante del Dispositivo Medico denominato "Componentistica protesica su impianti **TiWIRE / CoCrWIRE** – Materiale da apporto per la saldatura laser delle leghe dentali"

dichiara sotto la propria totale responsabilità quanto segue:

Il fabbricante delle **TiWIRE / CoCrWIRE** è:

Sede legale / Operativa
LASER TECH di Giorgio Lusuardi
Via Torino, 24/11
26063 Cernusco sul Naviglio (Milano – Italia)
Tel. +39 02 9240 040
E-mail: info@lasertechwire.it
www.lasertechwire.it

Numero di registrazione unico
UDI-DI

IT-MF-000043864

Ti-WIRE	805530413WIRETIEK
CoCR-WIRE	805530413WIRECCCL

Nome prodotto e denominazione commerciale:

TiWIRE (LTT25 / LTT35 / LTT50 / LTT100)
CoCrWIRE (LT25 / LT35 / LT50)

Destinazione d'uso

Dispositivo Medico, destinato ad essere utilizzato nella cavità orale del paziente, indicato come componente per solidarizzare diversi impianti al fine di permettere il posizionamento e fissaggio di protesi dentali (fisse o mobili) per la restituzione della funzionalità masticatoria e/o fonetica e/o estetica.

Commercializzazione DM
Classe di rischio

NON STERILE - MONOUSO

Ila – Regola 5

Regolamento (EU) 2017/745 recepito in Italia con D. Lgs n. 117 del 05 maggio 2017; Allegato II

Il Dispositivo Medico denominato "Componentistica protesica su impianti **TiWIRE / CoCrWIRE** - Materiale da apporto per la saldatura laser delle leghe dentali" è conforme e soddisfa le disposizioni applicabili ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (Allegato I) ed alle disposizioni del Regolamento (EU) 2017/745 recepito in Italia con D. Lgs n. 117 del 05 maggio 2017 come descritto nel Fascicolo Tecnico n. 02 archiviato presso l'Azienda.

Specifiche comuni

Certificato CE

Rilasciato in data

Organismo Notificato

n. 0425

I.C.I.M. S.p.A.

Piazza don Enrico Mapelli, 75

20099 Sesto San Giovanni (MI)

LASER TECH di Giorgio Lusuardi ha notificato all'Autorità competente, a seguito della messa sul mercato dei Dispositivi Medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dal Regolamento (EU) 2017/745 recepito in Italia con D. Lgs n. 117 del 05 maggio 2017.

LASER TECH di Giorgio Lusuardi si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Organismo Notificato tutta la documentazione relativa al prodotto (Fascicolo Tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo di minimo 15 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto stesso.

Cernusco sul Naviglio (Milano – Italia),
data 14/07/2024

Il rappresentante legale – Giorgio Lusuardi