

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY

Il Fabbricante
The Manufacture

Sede legale:

Kristal Srl
Via Claudio Cogorano 25
57123 Livorno (LI)
P.IVA 01758890493
PEC: kristalsrl@pecaruba.it

Sede operativa:

Kristal Srl
Viale Edison 14
20090 Trezzano S/N (MI)
T. +39.02.4453401 info@kristalsrl.net
www.kristalsrl.net

DICHIARA
Declares

Sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici
Under his own responsibility that the Medical Devices

Identificazione dei Dispositivi Medici
Medical Devices identification

Tipologia
Medical Devices

Philosophy 1 - Espansore palatale
Philosophy 1 - Palatal expander

Classificazione (secondo allegato IX MDD)
Classification (According to Annex IX MDD)

Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIa
Regola <i>Rule</i>	5

Marca
Brandname
Modello
Model
Codice articolo
Item code

Kristal
Philosophy 1 - Espansore palatale rapido
Philosophy 1 - Rapid palatal expander
L-620-004, L-620-006, L-620-008, L-620-010, L-620-013

✓ Sono conformi alla Direttiva Dispositivi Medici (MDD) 93/42/CEE e s.m.i., recepita in Italia con D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

✓ *Compliant with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE as amended, implemented in Italy with Legislative Decree no. 46 of 24/02/1997, and subsequent amendments.*

✓ Sono conformi alle norme tecniche applicabili.

✓ *Compliant with applicable technical standard.*

✓ Sono conformi alle linee guida MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 e MEDDEV 2.12/1 Rev. 8.

✓ *They comply with the guidelines MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 and MEDDEV 2.12/1 Rev. 8.*

✓ Dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezioni non sterili.

✓ *The medical devices in question are sold in not-steril packs.*

✓ Non incorporano, come parte integrante, una sostanza, o un derivato del sangue umano, in riferimento alla sezione 7.4 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE.

✓ *They do not incorporate, as an integral part, a substance or a derivative of human blood, with reference to section 7.4 of Annex I of Directive 93/42/EEC.*

✓ Non incorporano alcun tessuto di origine animale in riferimento alla Direttiva 2003/32/CEE.

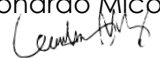
✓ *They do not incorporate any animal tissue with reference to Directive 2003/32/EEC.*

✓ Sono stati valutati conforme dall'Organismo Notificato KIWA CERMET ITALIA (0476) Via Cadriano 23, 40057, Cadriano di Granarolo (BO), che ha emesso il certificato CE n. MED 31236B del 21.05.2021, scadenza 21.05.2021, in base all'allegato II della succitata Direttiva.

✓ *Has been evaluated compliant by the Notified Body KIWA CERMET ITALIA (0476) Via Cadriano 23, 40057, Cadriano di Granarolo (BO), which issued the EC certificate No. MED 31236B of 26.10.2015, expiring date 20.04.2023, in accordance with Annex II of the said Directive.*

Trezzano sul Naviglio, 21/05/2021

Funzione Qualità
Leonardo Micoli



Periodo di validità di questa Dichiarazione di Conformità

Expiring Time of this Declaration of Conformity

Questo documento ha validità fino alla scadenza del certificato CE salvo modifiche apportate al prodotto o al processo.

This document is valid until the expiring date of the EC certificate unless changes are made to the product or process.