

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**
Via 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 <i>Medical Devices</i>	Transfer Transfer	
Classificazione (secondo allegato IX MDD) <i>Classification (According to Annex IX MDD)</i>	Classe di rischio <i>Risk class</i>	1
	Regola <i>Rule</i>	5
Marca <i>Brandname</i>	BIO IMPLANT	
Modello <i>Model</i>	Transfer a strappo Tear-off Transfer	
Codice articolo <i>Item code</i>	40AC170, 40AC173 40AC324, 40AC325, 40AC326 V2TS29, V2TSNR, VTSRG, V2TSWD	
Modello <i>Model</i>	Vite transfer a strappo Tear transfer screw	
Codice articolo <i>Item code</i>	PLTS-V V2TS29-V, V2TS-V	
Modello <i>Model</i>	Transfer pick-up Pick-up Transfer	
Codice articolo <i>Item code</i>	40AC172, 40AC174 40AC177, 40AC178, 40AC179 V2TP29, V2TPNR, V2TPRG, V2TPWD	
Modello <i>Model</i>	Vite transfer pick-up Transfer pick-up screw	
Codice articolo <i>Item code</i>	PLTP-V V2TP29-V, V2TP-V	
Modello <i>Model</i>	Transfer sfilabile V2 V2 Removable Transfer	
Codice articolo <i>Item code</i>	V2TSF, V2TSF-S	
Modello <i>Model</i>	Perno esagonale transfer sfilabile V2 V2 Removable hexagonal transfer pin	
Codice articolo <i>Item code</i>	V2TSF-P, V2TSF-PS	
Modello <i>Model</i>	Vite transfer sfilabile V2 V2 Removable transfer Screw	
Codice articolo <i>Item code</i>	V2TSF-V, V2TSF-VS	

Modello
Model
Codice articolo
Item code
Modello
Model
Codice articolo
Item code

Scan-body V2
V2 Scan-body
V2SB29, V2SB

Scan-body Toronto
Toronto scan-body
SBT

Marca
Brandname
Modello
Model
Codice articolo
Item code
Modello
Model
Codice articolo
Item code
Modello
Model
Codice articolo
Item code
Modello
Model
Codice articolo
Item code
Modello
Model
Codice articolo
Item code
Modello
Model
Codice articolo
Item code
Modello
Model
Codice articolo
Item code
Modello
Model
Codice articolo
Item code

PHI

Transfer a strappo Classic
Classic Tear-off Transfer
PHVTR2L
PHVTR2N
Transfer a strappo EVO
EVO Tear-off Transfer
PHVTRBA
PHVTRBB
Vite Transfer a strappo EVO
EVO Tear-off Transfer Screw
PHVTR2V
PHVTR3V
Transfer pick-up EVO
EVO Pick-up Transfer
PHVTPCA
PHVTPCB
Vite Transfer pick-up EVO
EVO Tear-off Transfer Screw
PHVTP1V
PHVTP2V
Transfer sfilabile EVO
EVO Removable Transfer
PHVTSBA, PHVTC A, PHVTSDA
PHVTSBB, PHVTCB, PHVTSDB
Perno esagonale transfer sfilabile EVO
EVO Removable hexagonal transfer pin
PHVTS2P
PHVTS3P
Vite Transfer sfilabile EVO
EVO Removable Transfer Screw
PHVTS3V
PHVTS4V
Scan-body EVO
EVO Scan-body
PHVABSB

✓ 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 emended, 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.*

✓ Dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezioni non sterili.

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

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.