



OLINTO MARTELLI



Forniture Specialistiche per Ospedali, Case di Cura, Laboratori Analisi, Università, Industrie.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il Fabbrikante

Olinto Martelli Srl
Via dei Perfetti Ricasoli, 88/1 - 50127 Firenze, ITALIA
Tel. + 39 (0)55 431352 - Fax + 39 (0)55 435252
P. IVA e C.F. 00389570482
Legale rappresentante: Sig. ANDREA MARTELLI
PRRC/AQ: Dott.ssa Laura Marconi

Identificato con numero di registrazione univoco ai sensi dell'art. 31 MDR 2017/745:

SRN: IT-MF-000020872

Dichiarare sotto la propria responsabilità che il dispositivo:

Cannule Chirurgiche da Aspirazione e Lavaggio

Destinato ad essere utilizzato per:

Cannule riutilizzabili, non sterili, destinate ad essere impiegate in procedure chirurgiche per aspirazione e lavaggio e destinati ad essere riprocessati e sterilizzati mediante sterilizzazione a calore umido, da parte dell'utilizzatore o di personale da lui delegato.

e identificati come di seguito:

FAMIGLIA	SOTTO-FAMIGLIA	UDI-DI
Cannula	Cannule chirurgiche da aspirazione e lavaggio	805750063 -CAN- UR

Le Cannule Chirurgiche da Aspirazione e Lavaggio in esame rientrano nella **Classe di Rischio IIa** secondo la **Regola 6** in quanto sono dispositivi chirurgicamente invasivi destinati all'uso temporaneo.

Olinto Martelli dichiara che i DM sopracitati sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I del regolamento UE 2017/745 e che la Documentazione Tecnica ed il Sistema Qualità relativo ai dispositivi sono stati verificati da Bureau Veritas Italia S.p.A., Organismo Notificato n°1370, in conformità ai requisiti dell'allegato IX – Capo I e Capo III del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo del 5 aprile 2017, che ha approvato la marcatura CE con Certificato n. IT 349221-01

I DM a marchio BERTO GUARDUCCI sono altresì conformi a quanto previsto dal PPWR 2025/40 in materiali di imballi

Firenze, 12 agosto 2026

Firma Legale Rappresentante

OLINTO MARTELLI SRL

Via dei Perfetti Ricasoli n° 88/1 - 50127 Firenze

Tel. +39 (0)55 431352 - fax +39 (0)55 435252

www.olintomartelli.it e-mail: info@olintomartelli.it

PEC: olintomartelli@legalmail.it