



OLINTO MARTELLI

bq BERTO GUARDUCCI

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

MOD. 12.12 rev.01 12/08/2026

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Il Fabbricante

Olinto Martelli Srl

Via de 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:

Strumenti Chirurgici Riutilizzabili Berto Guarducci

Destinato ad essere utilizzato per:

Strumenti chirurgici riutilizzabili, non sterili, destinati ad essere impiegati in procedure chirurgiche per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o in procedure chirurgiche analoghe 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:

Gli Strumenti Chirurgici Riutilizzabili in esame rientrano nella **Classe di Rischio IR** secondo la **Regola 6 comma 2** in quanto "strumenti chirurgici riutilizzabili".

FAMIGLIA	SOTTO-FAMIGLIA	UDI-DI
Curette	Curette uterine	805750063 -CUR- Y9
Dilatatori	Dilatatori chirurgici per fegato e vie biliari	805750063 -DVM- Y6
Dissettori e Spatole	Dissettori per chirurgia generale	805750063 -DIS- WP
Divaricatori Autostatici	Divaricatori autostatici	805750063 -DVA- X2
	Divaricatori autostatici - Accessori	805750063 -DVM- Y6
Divaricatori e Retrattori	Divaricatori e retrattori	805750063 -DVM- Y6
	Divaricatori e retrattori per chirurgia generale	
	Divaricatori e retrattori per chirurgia ortopedica	
Pinza da Presa	Pinza passafili	805750063 -PNZ- 2U
	Pinze da presa di tessuti e organi	
Sonde, Specilli	Strumentario per dilatazione urologica – Altro	805750063 -SST- 3Q
	Uncini per uso ginecologico	
Strumentario per ORL	Scalpelli per otorinolaringoiatria	805750063-ORT- 2P

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



OLINTO MARTELLI

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

Capitale Sociale € 700.000 i.v. - Cod. Fisc. / Part. IVA e Iscriz. Registro Imprese di Firenze 00389570482 – REA di Firenze 206473

