



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE PER DISPOSITIVI MEDICI

### DECLARATION OF UE CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICE

rilasciata, sotto la esclusiva responsabilità del Fabbricante, in applicazione dell'Articolo 19 ed in conformità all'Allegato IV del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

*issued, under the sole responsibility of the Manufacturer, in application of the Article 19 and in accordance with Annex IV of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL*

Fabbricante / <i>Manufacturer</i>	LASCOD SPA
Sede legale / <i>Registered office</i>	via L. Longo n° 18, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze (Italia) +39 055 4215768 / info@lascod.it
Numero di Registrazione Unico / <i>Single Registration Number</i>	/Ancora non disponibile / <i>Not yet available</i>
UDI-DI BASE / <i>BASIC UDI-DI</i>	<b>8016200DEIMAL001K7</b>
Descrizione e destinazione d'uso: <i>Description and Inteded use:</i>	<b>Materiale idrocolloidale per impronte odontoiatriche</b> <b>Hydrocolloyd impression material for dental impression</b>
Classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui al MDR 2017/745 - Allegato VIII: <i>Risk class of the device in accordance with the rules set out in MDR 2017/745 - Annex VIII:</i>	Classe I  <i>Class I</i>
La valutazione di conformità del dispositivo medico al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 è stata eseguita sulla base della parti applicabili dei seguenti documenti  <i>The conformity assessment of the medical device to REGULATION (EU) 2017/745 was performed on the basis of the applicable parts of the following documents:</i>	
Norme armonizzate applicate / <i>Harmonized standards applied</i>	- EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/A11:2021 - EN ISO 15223-1:2021





Specifiche comuni applicate <i>Common specification applied</i>	Nessuna <i>None</i>	
Altre norme tecniche applicate / <i>Other technical standards applied</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- UNI EN ISO 4823:2015</li> <li>- UNI CEI EN ISO 14971:2020</li> <li>- UNI EN ISO 10993-1:2021</li> <li>- UNI EN ISO 10993-5:2009</li> <li>- UNI EN ISO 10993-10:2013 / ISO 10993-10:2010</li> <li>- UNI EN ISO 29621:2017</li> <li>- UNI CEI EN ISO 20417:2021</li> </ul>	
Nome dei prodotti: <i>Products name:</i>	Codice articolo / <i>Item</i> <i>Code</i>	NOTE/ <i>NOTES</i>
KROMOPAN Tipo 1	KRM302	n.20 buste x 450 g
	KRM203	n.1 busta x 450 g
	KRM218	n.200 bustine x 18 g
	KRM348	n.20 buste x 450 g Lingua Polacca
	KRM902	n.1 bustina campione x 18 g
KROMOPAN Tipo 2	KRT302	n.20 buste x 450 g
	KRT903	n.1 bustina campione x 18 g
ALGINOR	KOR302	n.20 buste x 450 g
	KOR902	n.1 bustina campione x 18 g
ALGINELLE Tipo 1	KAL102	n.20 buste x 450 g
	KAL902	n.1 bustina campione x 18 g
ALGINELLE Tipo 2	KAL202	n.20 buste x 450 g
	KAL903	n.1 bustina campione x 18 g



MILLENIUM	KHQ302	n.20 buste x 450 g
	KHQ902	n.1 bustina campione x 18 g
IQ Cromatico Tipo 1	IQM302	n.24 buste x 450 g
	IQM902	n.1 bustina campione x 21 g
	IQM402	N.20 buste (cuscino) x 450 g
IQ Cromatico Tipo 2	IQT302	n.24 buste x 450 g
	IQT902	n.1 bustina campione x 21 g
	IQT221	n.200 bustine x 21 g
IQ TROPICAL Cromatico Tipo 1	IQO302	n.24 buste x 450 g
	IQO902	n.1 bustina campione x 21 g
IQ TROPICAL Cromatico Tipo 2	IQV302	n.24 buste x 450 g
	IQV902	n.1 bustina campione x 21 g
IQ Non cromatico Tipo 1	IQN302	n.24 buste x 450 g
	IQN902	n.1 bustina campione x 21 g
IQ Non cromatico Tipo 2	IQU302	n.24 buste x 450 g
	IQU902	n.1 bustina campione x 21 g

Sesto Fiorentino, 11/01/2023

LASCOD SPA  
Gualtiero Cozzi  
(General Manager)

  
**LASCOD S.p.A.**  
Cap. Soc. € 464.760,00 int. vers.  
50019 SESTO FIORENTINO (FI)  
Via L. Longo, 18  
C.F. e P. IVA 02116180486  
R.E.A. Firenze 400143 - Reg. Imp. FI n. 49094

