TT Tooth Transformer srl
Via Washington, 59
20146 – Milano

Dichiarazione di conformità CE

EC Declaration of Conformity

La sottoscritta, fabbricante,
We, the undersigned manufacturer

TT Tooth Transformer srl
Via Washington, 59
20146 Milano – Italy

Dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto di seguito descritto:
herewith declares under our sole responsability that the product here below:

Prodotto/ modello: *Product/ model:*	**TT Transformer**
BASIC UDI-DI:	**805572858000000000TT800133**
Classificazione (MDD, All. IX): *Classification (MDD, Annex IX)*	**IIa, Regola 2**

è conforme ai requisiti essenziali della seguente direttiva e alle disposizioni delle seguenti norme:
meets the essential requirements of the following EC Council Directive and the provisions of the following Standards:

Direttiva Dispositivi Medici: *Medical Device Directive:*	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 e s.m.i. successive
Norme armonizzate applicate al DM: *Harmonized Standards applicable to the MD:*	EN 62366-1:2016 EN 1041:2013 CEI UNI EN ISO 15223-1:2017 EN ISO 14971:2012
Organismo Notificato: *Notified body:*	**TÜV-Rheinland Italia S.r.l.** **Via Enrico Mattei, 3 - 20010 Pogliano Milanese (MI) - Italy**
Marchio CE: *CE Mark:*	**Organismo notificato TUV Rheinland Italia -1936**

Milano, 10/05/2021

TT Tooth Transformer srl

RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA (Signature of Legal Representative)

La documentazione tecnica viene conservata nella Divisione QA

RESPONSABILE AFFARI REGOLATORI (Regulatory Affairs Manager)