



Declaration Of Conformity
Medical Device

THE.R.MO. BRIDGE

To the basic requirements in Annex I, Annex II and Annex IX of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

NORMATIVE REFERENCES:

UNI CEI EN ISO 13485 - UNI CEI EN ISO 14971- UNI CEI EN ISO 15223-1 - UNI EN ISO 10993-1
UNI EN ISO 10993-3 , UNI EN ISO 10993-5 , UNI EN ISO 10993-10

- In current editions

REFERENCES: EMDN – Q010699 Materials for the production of custom-made dental products
Q010205 Dental resins and crowns.

REFERENCES: GMDN / CEN Prostheses, dental, fixed 17841 - Post crown 386050
Occlusal splint, dental 36311

The undersigned **PRESSING DENTAL S.r.l.** with registered office Falciano (Repubblica di San Marino)
Via Onesto Scavino, 4 , manufacturer of the named device **THE.R.MO. BRIDGE**,
Eudamed Single Registration Number SM-MF-xxxxxxxxxx
Authorized representative in the European Union Monticelli Giovanni Alessandro
Via Emilia Romagna, 233 – 47841 Cattolica (RN) Italy - - Eudamed Single Registration Number
SM-MF-xxxxxxxxxx

declares, on its own responsibility, that the above-named product complies with all the basic requirements of Annex I of the EU Medical Devices Regulation 2017/745.

For this purpose, it guarantees and assures the following on its own responsibility:

- 1 that the Basic UDI-DI codes are 8052275594090, 8055162502710, 8055162507128, 8055162503885
- 2 that the respective product is to be considered as a Class IIa product according to Annex VIII, Rule 5
- 3 that the respective product is marketed in a NON-STERILE packaging ;
- 4 that the product does not contain any medicinal substances of either animal or human origin, nor does it contain any blood
- 5 that no phthalates, substances or nanomaterial are contained in the product;
- 6 that it undertakes to keep the technical documentation for the product, as listed in Annex IX Chapter III of the mentioned regulation, available for at least ten years from the last manufacturing date of the product and provide it to the designated authority;
- 7 that the product complies with the requirements of the technical standard: UNI EN ISO 20795-1: Basic Polymers – Part 1
- 8 that the product mentioned herein was manufactured and placed on the market with the date of first introduction on 01.02.23 and the lot 0x000, as indicated in the technical product file (FTP 01), which has been declared in conformity with the requirements of Annex IX of the mentioned directive by the ICIM authority notified under number 0425 in Milan, in accordance with Regulation (EU) 2017/745.
- 9 The technical documentation is stored on-site by RAQ Monticelli Giorgio.

The manufacturer further declares that they have implemented and maintain an appropriate post-market surveillance procedure, the PMCF, with regular PSURs.

Cod.00650-3D filo bobina Ø 1,75 col.T GR.200 Gtin 8052275593017 Batch 00561 date 07/01/2025
Cod.00652-3D filo bobina Ø 1,75 col.A1 GR.100 Gtin 8052275593031 Batch 02001 date 27/02/2025
Cod.00653-3D filo bobina Ø 1,75 col.A2 GR.100 Gtin 8052275593048 Batch 02002 date 16/04/2025
Cod.00657-3D filo bobina Ø 1,75 col.B2 GR.200 Gtin 8052275593086 Batch 00560 date 07/01/2025

Repubblica di San Marino 16/04/25

In fede

PRESSING DENTAL S.r.l.
Il legale rappresentante
Monticelli Stefano

Certificate 0425-MDR-030025-01 Valid Until 07/05/2028

Pressing Dental Srl

Via Onesto Scavino, 4 (Z.I. Rovereta) 47891 Falciano (R.S.M.)

Dall'Italia Tel. 0549-909948 Fax 0549-909958 From other countries Tel **378-909948 Telefax **378-909958

E-Mail – info@pressing-dental.com www.pressing-dental.com

(GB)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Dispositivo:

THE.R.MO. BRIDGE

Ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I, all'Allegato II e all'Allegato IX del Regolamento (Ue) 2017/745 Del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

RIFERIMENTI NORMATIVI:

UNI CEI EN ISO 13485 - UNI CEI EN ISO 14971- UNI CEI EN ISO 15223-1 - UNI EN ISO 10993-1
UNI EN ISO 10993-3 , UNI EN ISO 10993-5 , UNI EN ISO 10993-10
Nelle edizioni correnti

RIFERIMENTI: CODICE EMDN - Q010699 Sostanze per la preparazione di dispositivi odontoiatrici su misura Q010205 Resine e Corone dentali

CODICE GMDN / CEN Prostheses, dental, fixed 17841 - Post crown 386050 -Occlusal splint, dental 36311

La scrivente **PRESSING DENTAL S.r.l.** con sede in Falciano (Repubblica di San Marino) Via Onesto Scavino, 4 fabbricante del dispositivo denominato **THE.R.MO. BRIDGE**, Registrata nella Banca Dati Eudamed con il Single Registration Number SM-MF-xxxxxxxxxxxx Mandatario nella Unione Europea Monticelli Giovanni Alessandro - Via Emilia Romagna 233 - 47841 Cattolica (RN) - Registrato nella Banca Dati Eudamed con il Single Registration Number SM-MF-xxxxxxxxxxxx

dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I del Regolamento UE 2017/745 in materia di Dispositivi Medici.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- 1 Che il codice UDI-DI di base è 8052275594090, 8055162502710, 8055162507128, 8055162503885
- 2 Che il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla Classe IIa secondo la Regola 5 dell'Allegato VIII;
- 3 Che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione NON STERILE;
- 4 Che il dispositivo non contiene sostanze medicinali, né di derivazione animale né umana ovvero del sangue;
- 5 Che nel prodotto non sono presenti ftalati, sostanze o nano materiali;
- 6 Che si impegna conservare e tenere a disposizione dell'Ente Notificato il fascicolo tecnico di prodotto, specificato al Capo III dell'Allegato IX del suddetto Regolamento, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
- 7 Che il dispositivo rispetta i requisiti della norma tecnica: UNI EN ISO 20795-1: Polimeri di base - Parte 1:
- 8 Che il dispositivo di cui all'oggetto è fabbricato e posto in commercio con data di prima immissione 01/02/23 e lotto 0x000, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto (FTP 01) dichiarato conforme dall'Organismo ICIM di Milano, notificato ai sensi della Regolamento UE 2017/745 con il numero 0425, secondo quanto prescritto dall'allegato IX della suddetta Direttiva.
- 9 La documentazione tecnica viene conservata in sede dal RAQ Monticelli Giorgio

Il fabbricante dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita, la PMCF, con una periodica redazione dello PSUR.

Cod.00650-3D filo bobina Ø 1,75 col.T GR.200 Gtin 8052275593017 Batch 00561 date 07/01/2025
Cod.00652-3D filo bobina Ø 1,75 col.A1 GR.100 Gtin 8052275593031 Batch 02001 date 27/02/2025
Cod.00653-3D filo bobina Ø 1,75 col.A2 GR.100 Gtin 8052275593048 Batch 02002 date 16/04/2025
Cod.00657-3D filo bobina Ø 1,75 col.B2 GR.200 Gtin 8052275593086 Batch 00560 date 07/01/2025

Repubblica di San Marino 16/04/2025

In fede

Certificate 0425-MDR-030025-01 Valid Until 07/05/2028

PRESSING DENTAL S.r.l.
Il legale rappresentante
Monticelli Stefano

Pressing Dental Srl

Via Onesto Scavino, 4 (Z.I. Rovereta) 47891 Falciano (R.S.M.)
Dall'Italia Tel. 0549-909948 Fax 0549-909958 From other countries Tel **378-909948 Telefax **378-909958
E-Mail - info@pressing-dental.com www.pressing-dental.com (IT)