



Dichiarazione di conformità

La sottoscritta Maura Petroni

In qualità di legale rappresentante della ditta Odontokoala

con sede in: Via della Mendola, 58 – 00135 – Roma (RM)

Partita IVA: 12591461004

Dichiara

che il prodotto: Filtro anti-legionella

Modello e codice: Easy 0,1

Classe: I

UDI-DI di Base: 805750605K0016S

Data di fabbricazione: _____

Numero di serie: _____

È stato costruito rispettando le seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n. 745/2017 Regolamento relativo ai dispositivi medici
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2013 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- Direttiva 98/83/CE recepita in Italia con il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 e modificato con il Decreto 06 aprile 2004, n. 174) relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano
- DECRETO 7 febbraio 2012, n. 25 Disposizioni tecniche concernenti apparecchiature finalizzate al trattamento dell'acqua destinata al consumo umano

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo:

Firma:

Data:

Rev. 0

CEC.group
MarchaturaCE.net

Via Lauro, 95 Cadoneghe Padova Italy

Consulenti e Periti per: Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri,
Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.

La consulenza sull'impostazione del modello fascicolo tecnico è stata fornita dalla ditta CEC.group S.r.l.

CERTIFICATE



Odonto-Koala
di Naura Petroni

Via della Mendola, n°58,
00135, Roma

meets the defined requirements of the TÜV PROFICERT-plus method.

By means of periodical audits it is assured, that the product inspection process assures the product conformity including all requirements. This certificate does not acquit the producer of his responsibility for the compliance with all legal requirements and product properties. It shall be valid for the following scope:

**Production of systems for
water treatment
(Related products see annex)**

Certificate registration No.	70 700 3395
Audit report No.	XXXX XXXX
Valid until	2021-10-16
First certification	2016-10-16



Darmstadt, 2011-10-17
Certification Body of TÜV Hessen
- Certification manager -

CERTIFICATO



soddisfa i requisiti definiti dal metodo TÜV PROFICERT-plus.

Attraverso audit periodici è assicurato che il processo di ispezione del prodotto garantisce la conformità dello stesso a tutti i requisiti applicabili. Questo certificato non esonera il fabbricante dalla sua responsabilità di conformità a tutti i requisiti legali ed alle proprietà del prodotto. Il certificato è valido per il seguente scopo:

Produzione di impianti per il trattamento acqua (Related products see annex)

Nº registrazione certificato	70 700 3395
Rapporto di Audit	XXXX XXXX
Valido fino al	2021-10-16
Prima certificazione	2016-10-16



Darmstadt, 2011-10-17
Organismo di Certificazione del TÜV Hessen
- Responsabile della certificazione -

ANNEX

Associated products/product groups

Product No.

SISTEMA DI FILTRAZIONE ACQUA KOALA

Ki001

Certificate registration No. 70 700 3395
Audit report No. XXXX XXXX
Certificate valid until 2021-10-16
First certification 2016-10-16

