



300135752



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3

DGDMF/III/P/I.5.l.e.1/2018/1645

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

HAVING REGARD to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;

VISTO il Decreto Legislativo n. 46/97 e successive modifiche recante il recepimento della direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42 EEC;

VISTA la richiesta prot. 51105-A-17/09/2018 presentata dalla ditta **TRAYART S.r.l.**, con sede in Via Paiette 13/Q - 35040 Castelbaldo (PD), Italia, P. Iva 04878390287;

HAVING REGARD to the request ref. 51105-A-17/09/2018, submitted by the Company **TRAYART S.r.l** located in Via Paiette 13/Q - 35040 Castelbaldo (PD), Italy, VAT N° 04878390287;

CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 07 agosto 2012;

WHEREAS the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 7th, 2012;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds:

SI ATTESTA IT IS ATTESTED

che la Ditta con sede in Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE i seguenti prodotti:

that, according to Directive 93/42/EEC, the Company located in Italy is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products: **1S1100 Vestige putty soft fast - 1S1200 Vestige putty soft normal - 1S2000 Vestige light fast - 1S2001 Vestige light fast - 1S2100 Vestige light normal - 1S3000 Vestige medium - 1S4000 Vestige bite - 1S5000 Vestige tray material - 1S5001 Vestige tray material - 1S6000 Vestige impla - 1S6001 Vestige impla - 3S1000 DIA Dental Impression Alginate fast setting - 1S6100 Vestige impla clear - 1S7001 Vestige putty ADmix -----**

Tali prodotti, in base all'art. 4 della citata direttiva, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

The above mentioned products, according to the art. 4 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici in **Paesi al di fuori della Unione Europea.**

This document has been issued in an unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to Countries outside European Union.

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.



Il Direttore dell'Ufficio
The Office Manager
Dr. Annamaria DONATO

LDL