

DECLARATION OF CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

We undersigned My Med Kft, with head office addressed in Hungary, Vendel utca 11 - 1096 Budapest, declare under its own responsibility that the medical device, named "My White" is a dental bleaching, risk class I (non sterile), according to rule 5 to the Directive 93/42/EEC and further amendments, Annex IX (enforced in Italy by Legislative Decree No. 46/1997 and further amendments):

La società My Med Kft, con sede legale in Ungheria, Vendel utca 11 - 1096 Budapest, dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che il dispositivo medico denominato sbiancante dentale "My White", classe di rischio I (Non Sterile) è in accordo alla regola 5 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D. Lgs. 24/02/97, n. 46, e successive modificazioni),

- **comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and further amendments, as the Technical File no. FT 001 MM retained by the Company;**

è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., come da fascicolo tecnico n. FT 001 MM archiviato presso l'azienda;

- **is manufactured in compliance with the Quality System which satisfies the requirements of Annex VII of above mentioned Decree.**

è fabbricato in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva.

Budapest, 20th Feb 2017

Budapest, 20/02/17.


Legal Representative

Il legale rappresentante

My Med Kft
Vendel utca 11 - 1096 Budapest
C: 0110-784317
Adatszinc: 2570256-42
VAT: HU 2570256
EOR: HU 003380000