



**RICERFARMA S.R.L.**  
**TECHNICAL FILE**

Allegato F  
REVISIONE N° 3  
13/05/2025  
Pag. 1 di 3

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prodotto:<br><i>Product:</i>                                                             | Vedere Allegato 1.<br><i>See Annex 1.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Marchio:<br><i>Trademark:</i>                                                            | Vedere Allegato 1.<br><i>See Annex 1.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Normativa applicabile:<br><i>Applicable legislation:</i>                                 | Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.<br><i>Directive 93/42/EEC as amended</i><br>Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D.<br>lgs. 25.01.2010, n.37<br><i>Legislative Decree 1997, 24th february, n.46 as<br/>amended by Lgs. D. 2010.01.25, n.37</i><br>Art. 120 del Regolamento UE 2017/745 e ss.mm.ii.*<br><i>Art.120 of EU Regulation 2017/745*</i> |
| Fabbricante:<br><i>Manufacturer:</i>                                                     | Ricerfarma S.r.l.<br>Via Egadi 7, 20144 Milano IT                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Norme armonizzate applicate:<br><i>Harmonized Standards applied:</i>                     | UNI CEI EN ISO 14971:2022<br>EN ISO 10993-1:2020<br>UNI CEI EN ISO 13485:2021<br>UNI CEI EN ISO 15223-1:2021<br>EN 62366-1:2015+A1:2020<br>UNI EN ISO 14155-1:2011<br>ISO/TR 24971:2020<br>ISO/TR 20416:2020<br>ISO 20417:2021                                                                                                                                |
| Classificazione del dispositivo:<br><i>Device Classification:</i>                        | Classe IIb, Regola 4 dell'allegato IX della Direttiva<br>93/42/CEE e ss.mm.ii.<br><i>Class IIb, Rule 4 of the Annex IX of the Directive 93/42<br/>EEC as amended</i>                                                                                                                                                                                          |
| Procedura di Valutazione della<br>Conformità:<br><i>Conformity Assessment Procedure:</i> | Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della<br>Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.<br><i>Annex II, excluding section 4, of the Directive<br/>93/42/EEC and its revised version</i>                                                                                                                                                                              |
| Certificato CE:<br><i>EC Certificate:</i>                                                | 2055/MDD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Organismo Notificato:<br><i>Notified Body:</i>                                           | N° 0051 - IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI<br>QUALITÀ S.P.A.<br>Via Quintiliano, 43 - 20138 – Milano IT                                                                                                                                                                                                                                                   |

\* in conformità all'Art.120 del Regolamento UE 2017/745 e ss.mm.ii. e alla MDCG 2021-25 Rev 1 *Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC* – Dichiarazione di conformità Rev.2 del 21/12/2020.

*In compliance with Art.120 of EU Regulation 2017/745 and subsequent amendments. and to MDCG 2021-25 Rev 1 Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC – Declaration of conformity Rev.2 of 21/12/2020.*



**RICERFARMA** S.R.L.  
**TECHNICAL FILE**

Allegato F  
REVISIONE N° 3  
13/05/2025  
Pag. 2 di 3

Ricerfarma S.r.l. dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi medici in oggetto sono conformi alle norme armonizzate sopra indicate e a tutti i requisiti essenziali applicabili della Direttiva sopra citata.

*Ricerfarma S.r.l. declares under its sole responsibility that the medical devices named comply with the relevant sections of the above referenced specifications and with all the applicable essential requirements of the above mentioned Directive.*

|                                      |                                                                                                    |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data:<br>Date:                       | 13/05/2025                                                                                         |
| Nome e Firma:<br>Name and Signature: | Matteo Macchi<br> |
| Funzione:<br>Position:               | CEO                                                                                                |



**RICERFARMA** S.R.L.  
**TECHNICAL FILE**

Allegato F  
REVISIONE N° 3  
13/05/2025  
Pag. 3 di 3

**ALLEGATO 1 – ELENCO DISPOSITIVI**

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoria di prodotto:</b> | "Dispositivi medici ad uso odontostomatologico a base di acido ialuronico". (Classe IIB)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Modello:</b>               | <p><b>G07200zzxxx</b><br/><b>SL2006zzxxx</b><br/><b>SL3001zzxxx</b><br/><b>SL3002zzxxx</b><br/><b>G07203zzxxx</b><br/><b>G08200zzxxx</b></p> <p><b>dove:</b></p> <p><b>G07200</b> identifica la formulazione Gel Forte<br/>SL2006 identifica la formulazione Fluido First Aid<br/>SL3001 identifica la formulazione Prof Gel<br/>SL3002 identifica la formulazione Prof Fluido<br/>G07203 identifica la formulazione Plus Prof Gel<br/>G08200 identifica la formulazione Plus Prof Fluido</p> <p>zz identifica la tipologia di confezionamento primario:<br/>01 = tubo PE<br/>02 = bustina PI<br/>03 = flacone PET<br/>04 = siringa PP</p> <p>xxx identifica il volume tra 1ml e 500ml</p> |
| <b>Marchio:</b>               | GENGIGEL<br>ODDENT<br>HYALUGEL<br>GENGI PRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |