



CERTIFICATO DI GARANZIA DELLA QUALITA' UE

Certificato n. 190/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato XI parte A del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

ORODENT SRL

37014 CASTELNUOVO DEL GARDA (VR) - VIA M.G. AGNESI 8-10 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000030463

per i seguenti dispositivi:

Dischi in zirconia e relativi coloranti per uso odontoiatrico

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto.

La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 7 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2024-12-12

Data di scadenza: 2029-12-11

IMQ



EU QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Certificate no. 190/MDR

On the basis of the assessment carried out according to Annex XI part A of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

ORODENT SRL

37014 CASTELNUOVO DEL GARDA (VR) - VIA M.G. AGNESI 8-10 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000030463

for the following devices:

Zirconia discs and related colouring agents for dental use

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 7 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2024-12-12

Expiry Date: 2029-12-11

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Dischi in zirconia e relativi coloranti per uso odontoiatrico

Device category: Zirconia discs and related colouring agents for dental use

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 37014 CASTELNUOVO DEL GARDA (VR) - VIA M.G. AGNESI 8-10 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 37014 CASTELNUOVO DEL GARDA (VR) - VIA M.G. AGNESI 12-14 (ITA) - Italy

- 37014 CASTELNUOVO DEL GARDA (VR) - VIA M.G. AGNESI 34 (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/he:

Trade mark(s):

Orodent Venus

Orodent Venus

ORODENT

Orodent Thor

Orodent Thor

ORODENT

Orodent Eos

Orodent Eos

ORODENT

Orodent Preshaded

Orodent Preshaded

ORODENT

Orodent High Translucent

Orodent High Translucent

ORODENT

Orodent White Matt

Orodent White Matt

ORODENT

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 190/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 190/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/ho:

Trade mark(s):

Orodent Bleach

Orodent Bleach

ORODENT

Orodent Gold

Orodent Gold

ORODENT

Colorodent Basic

Colorodent Basic

ORODENT

Colorodent Gold

Colorodent Gold

ORODENT

Colorodent Supercolori

Colorodent Supercolori

ORODENT

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2024-12-12	DM23-0089223-01	Prima emissione First Issue