

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	Ed. 03 Rev 1 21/09/2023 Pag. 1 un 2 MOD. 7.5-12ZR ITA
---	---------------------------------------	--

Fabbricante:  ORODENT S.R.L., Via M.G. Agnesi n.8, 37014, Castelnuovo del Garda (Verona)

SRN: IT-MF-000030463

Codice GMN: 805415427

Dichiarare che il prodotto: ORODENT Zirconia per uso odontoiatrico

Nome commerciale: ORODENT EOS, ORODENT THOR, ORODENT VENUS, ORODENT GOLD, ORODENT WHITE MATT, ORODENT HIGH TRANSLUCENT, ORODENT PRESHADED, ORODENT BLEACH

NOME COMMERCIALE MODEL NUMBER (#)	REF	UDI-DI Base
Orodent Venus	ZR98XXUMSY	805267989DZIRC0126
Orodent Thor	ZR98XXMSTYY	
Orodent Eos	ZR98XXMSYY	
Orodent Preshaded	ZR98XXTTY	
Orodent High Translucent	ZR98XXT	
Orodent White Matt	ZR98XXH	
Orodent Bleach	ZR98XXT4	
Orodent Gold	ZR98XXG1200	

Classe di rischio: IIa, regola 5, terzo -, dall'allegato VIII del regolamento sui dispositivi medici MDR 2017/745.

Destinazione d'uso: Il dispositivo medico ORODENT è costituito da Zirconia ad uso dentale ed è destinato alla realizzazione di manufatti protesici idonei a restituire la funzionalità e l'estetica dell'apparato masticatorio, mediante lavorazione meccanica.

Il dispositivo medico ORODENT è indicato per il restauro di dente singolo nei settori anteriori e posteriori o ponti in caso di edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori.

Numero del certificato XXXXXXXX

Rilasciato da ORGANISMO NOTIFICATO:
IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.
Via Quintiliano, 43 20138 – MILANO – Italia
Numero Organismo Notificato: 0051

I dispositivi medici oggetto della presente dichiarazione UE sono conformi all'MDR (UE) 2017/745 e alle seguenti norme:

ISO 13485:2021 - Dispositivi Medici: Sistema di gestione della qualità ai fini regolatori

ISO 14971:2019 - Dispositivi medici: applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

ISO 10993-1:2021 - Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio

ISO 10993-10:2010, Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove per irritazione e sensibilizzazione cutanea

ISO 15223-1:2021 - Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con informazioni che devono essere fornite dal fabbricante — Parte 1: Requisiti generali

ISO 20471:2021 - Dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante

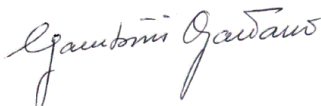
Non è disponibile alcuna specifica comune per i dispositivi medici coperti dalla presente dichiarazione di conformità

I dispositivi medici, oggetto della presente dichiarazione di conformità,

- non incorporano, come parte integrante, sostanze che alterano il sistema endocrino, compresi gli ftalati, conformemente all'allegato I, punti 10.4.1, 10.4.2 e 10.4.3, dell'MDR 2017/745.
- non incorporano, come parte integrante, nanomateriali conformemente all'allegato I, punto 10.6, dell'MDR 2017/745
- non incorporano, come parte integrante, sostanze medicinali conformemente all'allegato I, punto 12, dell'MDR 2017/745.
- non incorporare, come parte integrante, tessuti o cellule di origine umana o loro derivati, conformemente al punto 13.1. dell'allegato I dell'MDR 2017/745.
- non incorporare, come parte integrante, tessuti o cellule di origine animale o loro derivati, conformemente al punto 13.2. dell'allegato I dell'MDR 2017/745.

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del costruttore Orodent srl

Firmato da: Gaetano Gambini,



Legale Rappresentante

Castelnuovo del Garda, DD/MM/AAAA