



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DISPOSITIVO MEDICO di CLASSE IIa

Declaration of Conformity • Déclaration de Conformité • Konformitätserklärung  
• Declaración de Conformidad

## Medical Device Class IIa

Il Fabbricante **ORODENT srl**, con sede legale in Castelnuovo del Garda (VR) ITALIA, tel. +39 0456450635  
fax +39 0457575921 C.F. e P.I. 01719860239 email [info@orodent.com](mailto:info@orodent.com) PEC [orodent@legalmail.com](mailto:orodent@legalmail.com)  
website [www.orodent.com](http://www.orodent.com)

### DICHIARA

sotto la propria responsabilità che i prodotti

## “ZIRCONIA E COLORI PER ZIRCONIA AD USO ODONTOIATRICO”

soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e successivi emendamenti, emendato con D.Lgs n.37 del 25/01/2010 e in accordo con il D.Lgs n.46 del 24/02/1997.

A tale scopo si garantisce quanto segue:

1. I Dispositivi Medici sono conformi alla Norma EN ISO 6872;
2. I Dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezioni NON STERILE, MONOUSO;
3. I Dispositivi vengono prodotti in diverse varianti elencate nell'allegato “A”;
4. Il procedimento di produzione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema Qualità Aziendale approvato e risultato conforme all'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE come da certificato n. **13437/2** rilasciato da **CERTIQUALITY srl**, via G. Giardino 4 20123 MILANO, Organismo Notificato n. **0546** con scadenza **24/07/2023** che a seguito dell'estensione di validità dei dispositivi medici secondo il MDR potrà protrarsi fino al **31/12/2028**.
5. Il Fabbricante si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Ente Notificato la documentazione tecnica specificata al punto 5 dell'Allegato V e al punto 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE per un periodo di 10 anni dalla data di fabbricazione del prodotto.

La persona responsabile della conservazione della documentazione tecnica è il sig. **Scardaccio Massimo (RAQ)** email ([amministrazione@orodent.com](mailto:amministrazione@orodent.com)).

La suddetta documentazione supporta la presente dichiarazione di conformità.

The manufacturer **ORODENT SRL**, headquartered in Castelnuovo del Garda (VR) ITALY, tel. +39 0456450635  
fax +39 0457575921 VAT N. 01719860239 email [info@orodent.com](mailto:info@orodent.com) PEC [orodent@legalmail.com](mailto:orodent@legalmail.com)  
website [www.orodent.com](http://www.orodent.com)

### DECLARES

on his own responsibility, that the products

## “ZIRCONIA AND ZIRCONIA COLORS FOR DENTISTRY”

satisfy all the essential requirements applied from the Directive 93/42/CEE on Medical Devices and subsequent amendments, amended with D.Lgs n.37 of 25/01/2010 and in agreement with D. Lgs n.46 of 24/02/1997.

For this purpose undertakes that:

1. The Medical Devices are in line with EN ISO 6872;
2. The Medical Devices, at issue, are marketed in UNSTERILE, DISPOSABLE packs;
3. The Medical Devices are manufactured in different variants listed in Annex “A”
4. The manufacturing process shall be conducted in accordance with the company quality system requirements, approved and found in compliance with the Annex V of Directive 93/42/CEE as Certificate n. **13437/2** issued by **CERTIQUALITY srl**, via G. Giardino 4 20123 MILANO, notified body n. **0546** expiring on **24/07/2023** which, following the extension of validity of medical devices according to the MDR, may continue until **31/12/2028**.
5. The Manufacturer shall undertake to store and hold the technical documentation at the disposal of the Notified Body, set out in point 5 of Annex V and in point 3 of Annex VII of Directive 93/42/CEE for a period ending at least 10 years after the last product has been manufactured. The person in charge of technical documentation is Mr. **Scardaccio Massimo (RAQ)** email ([amministrazione@orodent.com](mailto:amministrazione@orodent.com)).

The submitted documentation supports the following declaration of conformity.

(Il rappresentante legale/The legal representative)

Castelnuovo del Garda, dd/mm/yyyy



ORODENT SRL: Via M.G. Agnesi n.8/10 37014 Castelnuovo del Garda (VR) Tel. +39 045/6450635 r.a. Fax +39 045/7575921  
email: [info@orodent.com](mailto:info@orodent.com) internet: [www.orodent.com](http://www.orodent.com)

	<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DISPOSITIVO MEDICO di CLASSE IIa</b>
	Declaration of Conformity • Déclaration de Conformité • Konformitätserklärung • Declaración de Conformidad <b>Medical Device Class IIa</b>

## ALLEGATO A/ANNEX A

### Elenco Prodotti/List Products

REF	DENOMINAZIONE COMMERCIALE/TRADE NAME
ZRXXXXH	ORODENT WHITE MATT 1400 MPa
ZRXXXXT	ORODENT HIGH TRANSLUCENT 1200 MPa
ZRXXXXT4	ORODENT BLEACH 1200 MPa
ZRXXXXTXX	ORODENT PRESHADED 1200 MPa
ZRXXXXUMSXX	ORODENT VENUS
ZRXXXXMSXX	ORODENT EOS
ZRXXXXMSTXX	ORODENT THOR
ZRXXXXG1200	ORODENT GOLD 1200 MPa
ZCXX	COLORODENT BASIC
ZCXXG	COLORODENT GOLD
ZCXXXX	COLORODENT SUPERCOLORI

(Il rappresentante legale/The legal representative)

