


Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

- ▶ **Dispositivo Medico (DM)**
- ▶ **Sistemi o Kit Assemblati**
- ▶ **Attività in corso**
- ▶ **Certificati CE**
 - Gestione Certificati CE Dispositivi medici di Classe
 - Gestione Certificati CE Assemblati
- ▶ **Versamenti**
- ▶ **Trasmissione Dati**
- ▶ **Scarico dati DM inseriti**
- ▶ **Documentazione**
- ▶ **Notifiche Multiple Dm Simili**

[Home](#) > [Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III](#) > [Certificati CE](#) > [Dati Certificato](#)

?

Dati Certificato
Dati Certificato esistente

***Fabbricante:** ORODENT SRL

***Organismo Notificato** 0546 - CERTIQUALITY S.R.L.
Codice-Nome:

N° certificato della marcatura CE: 13437/2

Data emissione: 19 / 05 / 2021

***Data Scadenza Certificato:** 24 / 07 / 2023

Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate:

Direttiva CE 2003/32:

Il certificato è relativo anche alla direttiva CE 2003/32:

Il certificato non è relativo alla direttiva CE 2003/32:

Il certificato è relativo solo alla direttiva CE 2003/32 (scelta non più utilizzabile):

***Normativa di riferimento :** D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42

***Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo:** Allegato V/5

***File contenente il certificato:** 13437-2_190521.pdf

Dati Certificato di Variazione

Attività: Proroga della validità dei certificati-R.UE 2023/607

***Fabbricante:** ORODENT SRL
[Dettaglio](#)

Presentazione

***Organismo Notificato** 0546 - CERTIQUALITY S.R.L.
Codice-Nome:

***N° certificato della marcatura CE:** 13437/2

Data emissione: 19 / 05 / 2021

Data Scadenza Certificato: 31 / 12 / 2028

Estremi delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate:

Regolamento (UE) 2012/722:

è stato applicato anche il Regolamento (UE) 722/2012

Non è stato applicato il Regolamento (UE) 722/2012

***Normativa di riferimento:** D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42 ▼

***Allegato secondo cui è stato certificato il dispositivo:** ▼

***File contenente la dichiarazione del fabbricante in relazione al** Nessun file selezionato
Reg. UE 2017/745: (dimensione max 2MB)

***Classificazione CE per Reg. UE 2017/745:** CLASSE IIA ▼

Una domanda formale all'organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante a un organismo notificato entro e non oltre il 26 maggio 2024 per il/i dispositivo/i nell'allegato allegato o sostituito/i e un accordo scritto firmato è in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

Una domanda formale all'organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata/inviata dal fabbricante a un organismo notificato entro e non oltre il 26 maggio 2024 per i dispositivi elencati nella scheda allegata o suo sostituto e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

Una domanda formale all'organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità sarà presentata/inviata dal fabbricante a un organismo notificato entro e non oltre il 26 maggio 2024 per i dispositivi elencati nella scheda allegata o suo sostituto e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

Il fabbricante non intende presentare una domanda di valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024, pertanto il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.

***File contenente la Notified Body Confirmation Letter:** FP-1801_23-...023-03-28.pdf
(dimensione max 2MB)

Si raccomanda l'utilizzo di file di dimensioni contenute per facilitare la consultazione.

Lista Dispositivi collegati						
Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Seleziona
1464324	ORODENT SRL	ZRXXXMSX	ORODENT THOR - ORODENT EOS - ORODENT VENUS	Q010699 - SOSTANZE PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI ODONTOIATRICI SU MISURA - ALTRE	P	<input checked="" type="checkbox"/>
1464343	ORODENT SRL	ZRXXXTXX	ORODENT PRESHADED 1200MPA	Q010699 - SOSTANZE PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI ODONTOIATRICI SU MISURA - ALTRE	P	<input checked="" type="checkbox"/>
1423021	ORODENT SRL	ZRXXXXT	ORODENT HIGH TRANSLUCENT 1200MPA	Q010699 - SOSTANZE PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI ODONTOIATRICI SU MISURA - ALTRE	P	<input checked="" type="checkbox"/>
2096993	ORODENT SRL	ZCXXXX	COLORODENT SUPERCOLORI	Q010699 - SOSTANZE PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI ODONTOIATRICI SU MISURA - ALTRE	P	<input checked="" type="checkbox"/>
1558315	ORODENT SRL	ZCXXG	COLORODENT GOLD	Q010699 - SOSTANZE PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI ODONTOIATRICI SU MISURA - ALTRE	P	<input checked="" type="checkbox"/>
1423037	ORODENT SRL	ZCXX	COLORODENT BASIC	Q010699 - SOSTANZE PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI ODONTOIATRICI SU MISURA - ALTRE	P	<input checked="" type="checkbox"/>
1741623	ORODENT SRL	ZRXXXXT4	ORODENT BLEACH 1200MPA	Q010699 - SOSTANZE PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI ODONTOIATRICI SU MISURA - ALTRE	P	<input checked="" type="checkbox"/>
1423003	ORODENT SRL	ZRXXXXH	ORODENT WHITE MATT 1400 MPA	Q010699 - SOSTANZE PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI	P	<input checked="" type="checkbox"/>

Presentazione

				ODONTOIATRICI SU MISURA - ALTRE		
1464342	ORODENT SRL	ZRXXXXG	ORODENT GOLD 1200 MPA	Q010699 - SOSTANZE PER LA PREPARAZIONE DI DISPOSITIVI ODONTOIATRICI SU MISURA - ALTRE	P	<input checked="" type="checkbox"/>

[Salva](#) [Firma Off line](#) [Indietro](#)