



532265854



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 3

DGDMF/3/P/I.5.l.e.1/2022/1476

**VISTO** il Decreto Legislativo 46/1997 e successive modifiche;

**HAVING REGARD** to the Legislative Decree n. 46/1997 and its following amendments;

**VISTO** l'articolo 120 par. 3 del Regolamento Europeo 2017/745 relativo alle disposizioni transitorie in materia di libera circolazione e immissione sul mercato dei dispositivi medici marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE;

**HAVING REGARD** to article 120 par. 3 of the EU Regulation 2017/745 related to transitional provisions on the free movement and placing on the market of medical devices marked CE pursuant to Directive 93/42/CEE;

**VISTA** la richiesta prot. 54376 – 29/07/2022 presentata dalla ditta **ORODENT SRL**, con sede legale in Via Maria Gaetana Agnesi n.8 – 37014 Castelnuovo del Garda (VR), Italia, P. Iva 01719860239;

**HAVING REGARD** to the request ref. 54376 – 29/07/2022, submitted by the Company **ORODENT SRL**, with registered office in Via Maria Gaetana Agnesi n.8 – 37014 Castelnuovo del Garda (VR), Italy, VAT N° 01719860239;

**CONSIDERATO** che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal Decreto Ministeriale 06/08/2021;

**WHEREAS** the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 06, 2021;

**VISTI** gli atti d'ufficio;

**HAVING REGARD** to the official deeds:

**SI ATTESTA  
IT IS ATTESTED**

che la Ditta **ORODENT SRL** con sede in Via Maria Gaetana Agnesi n.8 – 37014 Castelnuovo del Garda (VR), Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla Direttiva 93/42/CEE ai sensi dell'art. 120 par. 3 del Regolamento Europeo 2017/745, i seguenti dispositivi medici:

*that, the Company **ORODENT SRL** located in Via Maria Gaetana Agnesi n.8 – 37014 Castelnuovo del Garda (VR), Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices, according to the procedures provided by the Directive 93/42/CEE pursuant to art. 120 par. 3 of EU Regulation 2017/745, the following medical devices:*

NOME/NAME	CODICE/CODE
COLORODENT BASIC	ZCXX
COLORODENT GOLD	ZCXXG
COLORODENT SUPERCOLORI	ZCXXXX
ORODENT THOR - ORODENT EOS - ORODENT VENUS	ZRXXXMSX

ORODENT GOLD 1200 MPA	ZRXXXXG
ORODENT WHITE MATT 1400 MPA	ZRXXXXH
ORODENT HIGH TRANSLUCENT 1200MPA	ZRXXXXT
ORODENT PRESHADED 1200MPA	ZRXXXXTXX
ORODENT BLEACH 1200MPA	ZRXXXXT4

Tali prodotti, in base all'art. 4 della direttiva 93/42/CEE ai sensi dell'art. 120 par. 3 del citato Regolamento, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

*The above mentioned products, according to the article 4 of Directive 93/42/CEE pursuant to article 120 par. 3 of Regulation 2017/745, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.*

Questo documento si rilascia in originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici in **di fuori della Unione Europea**.

*This document has been issued in original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Countries outside European Union**.*

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

*It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites.*

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

*It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the customs or Health Competent Authorities of the importing country.*


**Il Dirigente Sanitario**  
**The Health Manager**  
**Dott. Marco Musella**  


ED