



692949722



Imposta di
bollo assolta

Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3

DGDMF/3/P/I.5.l.e.1/2024/2410

VISTO il Decreto Legislativo 46/1997;

HAVING REGARD to the Legislative Decree 46/1997;

VISTO il Decreto Legislativo 137/2022;

HAVING REGARD to the Legislative Decree 137/2022;

VISTO l'articolo 120 par. 3 del Regolamento UE 2017/745 relativo alle disposizioni transitorie in materia di libera circolazione e immissione in commercio 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 Dichiarazione di Conformità CE relativa ai dispositivi medici citati di seguito;

HAVING REGARD the Declaration of Conformity CE concerning the medical devices mentioned below;

VISTA la Lettera di Conferma dell'Organismo Notificato a conferma dello stato di una domanda formale, di un accordo scritto e di un'adeguata sorveglianza nell'ambito del Regolamento (UE) 2023/607 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745;

HAVING REGARD the Notified Body Confirmation Letter in confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745;

VISTA la Dichiarazione del fabbricante in relazione al Regolamento (UE) 2023/607 che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici;

HAVING REGARD the Manufacturer's Declaration in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices;

VISTA la richiesta prot.n.98380-25/11/2024, presentata dalla Società **ORODENT S.r.l.**, con sede legale in Via Maria Gaetana Agnesi 8/10, 37014 Castelnuovo del Garda, Italia, P.IVA 01719860239;

HAVING REGARD to the request ref. 98380-25/11/2024, submitted by the Company **ORODENT S.r.l.**, with registered office in Via Maria Gaetana Agnesi 8/10, 37014 Castelnuovo del Garda, Italy, Vat no. 01719860239;

VISTO che la Società ha pagato le quote previste dal Decreto Ministeriale 6 agosto 2021;

HAVING REGARD that the Company paid the fees required by Ministerial Decree August 6, 2021;

VISTI gli atti ufficiali;

HAVING REGARD to the official deeds;

**SI ATTESTA
IT IS ATTESTED**

che, la Società **ORODENT S.r.l.**, con sede legale in Via Maria Gaetana Agnesi 8/10, 37014 Castelnuovo del Garda, Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le modalità previste dalla Direttiva 93/42/CEE ai sensi dell'art. 120 par. 3 del Regolamento UE 2017/745, i seguenti dispositivi medici:

*that, **ORODENT S.r.l.**, with registered office in Via Maria Gaetana Agnesi 8/10, 37014 Castelnuovo del Garda, 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:*

COD. / REF.	DISPOSITIVO MEDICO/MEDICAL DEVICE	UDI-DI BASE/BASIC UDI-DI
ZR98XXUMSY	ORODENT VENUS	805267989DZIRC0126
ZR98XXMSTYY	ORODENT THOR	805267989DZIRC0126
ZR98XXMSYY	ORODENT EOS	805267989DZIRC0126
ZR98XXTTY	ORODENT PRESHADED	805267989DZIRC0126
ZR98XXT	ORODENT HIGH TRASLUCENT	805267989DZIRC0126
ZR98XXH	ORODENT WHITE MATT	805267989DZIRC0126
ZR98XXT4	ORODENT BLEACH	805267989DZIRC0126
ZR98XXG1200	ORODENT GOLD	805267989DZIRC0126
ZCXX	COLORODENT BASIC	805267989CZR01K8
ZCXXG	COLORODENT GOLD	805267989CZR01K8
ZCXXX	COLORODENT SUPERCOLORI	805267989CZR01K8

I prodotti sopra citati, ai sensi dell'articolo 4 della Direttiva 93/42/CEE e dell'articolo 120 par. 3 del Regolamento 2017/745, possono circolare liberamente ed essere immessi sul mercato in Italia e in tutta l'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 è stato emesso in versione originale su richiesta del fabbricante al fine di esportare dispositivi medici in **Paesi al di fuori dell'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 riproduzione o la pubblicazione del presente documento su carta, stampa, supporti elettronici o siti web.

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

È consentito mostrarlo o consegnarlo solo su richiesta delle autorità doganali o sanitarie competenti 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.

IF



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