



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 013/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

CEFLA S.C.

40026 IMOLA (BO) - VIA SELICE PROVINCIALE 23/A (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000009228

per i seguenti dispositivi:

Apparecchiature radiologiche panoramiche, cefalometriche e tomografiche

Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medico

Complessi odontoiatrici

Micromotori per uso dentale

Sensori per radiografie digitali

Apparecchiature radiografiche dentali intraorali

Manipoli e contrangoli per uso dentale

Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica e/o gli ultrasuoni, per uso medico

Apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti odontoiatrici

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2021-10-26

Data di emissione precedente: 2023-05-29

Data di emissione corrente: 2023-09-29

Data di scadenza: 2026-10-25

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 013/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

CEFLA S.C.

40026 IMOLA (BO) - VIA SELICE PROVINCIALE 23/A (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000009228

for the following devices:

Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray equipment

Steam sterilizing units for medical purpose

Dental units

Micromotors for dental use

Digital radiography systems

Dental intraoral x-ray equipment

Dental handpieces and contra-angles

Washer-disinfectors employing thermal disinfection and/or ultrasound, for medical purpose

Washer-disinfectors for dental instruments

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2021-10-26

Previous issue date: 2023-05-29

Current issue date: 2023-09-29

Expiry Date: 2026-10-25

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 013/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 013/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: **Apparecchiature radiologiche panoramiche, cefalometriche e tomografiche**

Device category: *Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray equipment*

Destinazione d'uso: **Dispositivo radiologico extraorale per esami panoramici digitali, esami cefalometrici e tomografie.**

Intended purpose: *Extraoral X-ray equipment for digital panoramic exams, cephalometric exams and tomographies.*

Classe di rischio: **IIb**

Risk class: *IIb*

Sito/i del Fabbricante / **- 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR' rev. 8 del 2023/09/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR' rev. 8 dated 2023/09/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale

Device category: Steam sterilizing units for medical purpose

Destinazione d'uso: Piccole sterilizzatrici destinate a sterilizzare a vapore dispositivi medici invasivi e non invasivi quali strumenti e materiali chirurgici riutilizzabili

Intended purpose: Small steam sterilizers intended for sterilization of invasive and non-invasive medical devices as reusable surgical instruments and materials

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR' rev. 8 del 2023/09/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR' rev. 8 dated 2023/09/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: **Complessi odontoiatrici**

Device category: *Dental units*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR' rev. 8 del 2023/09/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR' rev. 8 dated 2023/09/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: Micromotori per uso dentale

Device category: Micromotors for dental use

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 40026 IMOLA (BO) - VIA GAMBELLARA 43/C (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR' rev. 8 del 2023/09/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR' rev. 8 dated 2023/09/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: Sensori per radiografie digitali

Device category: Digital radiography systems

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR' rev. 8 del 2023/09/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR' rev. 8 dated 2023/09/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo: **Apparecchiature radiografiche dentali intraorali**

Device category: *Dental intraoral x-ray equipment*

Destinazione d'uso: **Dispositivo destinato ad esami radiografici intraorali per scopi diagnostici relativi all'anatomia dei denti e delle strutture orali adiacenti, per pazienti adulti e pediatrici, usando recettori specifici (pellicole, lastre ai fosfori o sensori digitali).**

Intended purpose: *Device intended for intraoral radiographic exams for diagnostic purposes related to anatomy of teeth and adjacent oral structures both on adult and pediatric patients, using specific x-ray detectors (chemical films, phosphor plates or digital x-ray sensors).*

Classe di rischio: **IIb**

Risk class: *IIb*

Sito/i del Fabbricante / **- 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR' rev. 8 del 2023/09/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR' rev. 8 dated 2023/09/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 013/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 013/MDR

Scheda tecnica n. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo: Manipoli e contrangoli per uso dentale

Device category: Dental handpieces and contra-angles

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 40026 IMOLA (BO) - VIA GAMBELLARA 43/C (ITA) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR' rev. 8 del 2023/09/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR' rev. 8 dated 2023/09/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 8

Technical sheet no. 8

Categoria di dispositivo: **Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica e/o gli ultrasuoni, per uso medicale**

Device category: *Washer-disinfectors employing thermal disinfection and/or ultrasound, for medical purpose*

Destinazione d'uso: **Dispositivi destinati esclusivamente al lavaggio e alla disinfezione termica di strumenti chirurgici riutilizzabili in grado di resistere ad una temperatura di almeno 80°C, con o senza trattamento ad ultrasuoni a seconda del ciclo**

Intended purpose: *Devices intended exclusively for washing and thermal disinfection of reusable surgical instruments capable of withstanding a temperature of at least 80°C, with or without ultrasound treatment depending on the cycle*

Classe di rischio: **IIb**

Risk class: *IIb*

Sito/i del Fabbricante / **- 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s): **- 40026 IMOLA (BO) - VIA GAMBELLARA 43/C (ITA) - Italy**

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR' rev. 8 del 2023/09/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR' rev. 8 dated 2023/09/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 013/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 013/MDR

Scheda tecnica n. 9

Technical sheet no. 9

Categoria di dispositivo:	Apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti odontoiatrici
<i>Device category:</i>	<i>Washer-disinfectors for dental instruments</i>
Destinazione d'uso:	Dispositivi destinati esclusivamente alla lubrificazione interna e alla deterzione e disinfezione degli strumenti odontoiatrici riutilizzabili
<i>Intended purpose:</i>	<i>Devices intended exclusively for internal lubrication and cleansing and disinfection of reusable dental instruments</i>
Classe di rischio:	IIb
<i>Risk class:</i>	<i>IIb</i>
Sito/i del Fabbricante /	- 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 40026 IMOLA (BO) - VIA GAMBELLARA 43/C (ITA) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	Non applicabile
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	Nessuna
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	<i>None</i>
Altre informazioni rilevanti:	Nessuna
<i>Other relevant data:</i>	<i>None</i>
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR' rev. 8 del 2023/09/29 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR' rev. 8 dated 2023/09/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2021-10-26	DM20-0060285-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2022-06-22	DM22-0075609-01	Estensione per inserimento di nuovi modelli di "Apparecchiature radiologiche panoramiche, cefalometriche e tomografiche" <i>Extension for additional new models of "Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray equipment"</i>
3	2022-06-28	DM22-0075053-01	Estensione per inserimento di nuova categoria di dispositivo "Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale" <i>Extension for additional new device category "Steam sterilizing units for medical purpose"</i>
4	2022-07-27	DM22-0074271-01	Estensione per inserimento di nuova categoria di dispositivo "Complessi odontoiatrici" <i>Extension for additional new device category "Dental units"</i>
5	2022-12-21	DM22-0082478-01	Estensione per inserimento di nuovi modelli di "Complessi odontoiatrici". Approvazione modifiche alle specifiche di progetto (modifiche al gruppo idrico) per i "Complessi odontoiatrici". <i>Extension for additional new models of "Dental units".</i> <i>Approval of changes to the design specifications (changes to the idric group) of "Dental units".</i>
6	2023-03-22	DM22-0080682-01 / DM22-0081389-01	Estensione per inserimento di nuove categorie di dispositivi "Micromotori per uso dentale" e "Sensori per radiografie digitali" <i>Extension for the inclusion of new device categories "Micromotors for dental use" and "Digital radiography sensors"</i>
7	2023-04-14	DM22-0081502-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Apparecchiature radiografiche dentali intraorali" <i>Extension for additional new device category "Dental intraoral x-ray equipment"</i>
8	2023-05-29	DM23-0089344-01; DM23-0088012-01	Estensione per inserimento nuovi modelli di "Sensori per radiografie digitali"; estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Manipoli e contrangoli per uso dentale" <i>Extension for additional new models of "Digital radiography sensors"; extension for additional new device category "Dental handpieces and contra-angles"</i>

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
9	2023-09-29	DM23-0088952-01; DM23-0088960-01; DM23-0094265-01	<p>Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica e/o gli ultrasuoni, per uso medicale"; estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti odontoiatrici"; estensione per inserimento nuovi modelli di "Complessi odontoiatrici"; aggiornamento per correzione di refuso di un modello della categoria "Apparecchiature radiografiche dentali intraorali"</p> <p><i>Extension for additional new device category "Washer-disinfectors employing thermal disinfection and/or ultrasound, for medical purpose"; extension for additional new device category "Washer-disinfectors for dental instruments"; extension for additional new models of "Dental units"; updating for correction of typo of a model of category "Dental intraoral x-ray equipment"</i></p>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Castellini
Categoria di dispositivo: Apparecchiature radiologiche panoramiche, cefalometriche e tomografiche Device category: Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray equipment
Modello/i Model(s): X-RADIUS TRiO PLUS X-RADiUS Compact
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Castellini
Categoria di dispositivo: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Device category: Steam sterilizing units for medical use
Modello/i Model(s): C-17S C-22S C-28S C-17 C-22 C-28 C-17 PLUS C-22 PLUS C-28 PLUS C-17T C-22T C-28T C-17 PLATINUM C-22 PLATINUM C-28 PLATINUM
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Castellini
Categoria di dispositivo: Complessi odontoiatrici Device category: Dental units
Modello/i Model(s): SKEMA 8 SKEMA 8 RS SKEMA 8 CP SKEMA 5 SKEMA 5 CP SKEMA 5 ORTHO SKEMA 6 SKEMA 6 CP SKEMA 6 CART PUMA ELI R PUMA ELI R CP PUMA ELI R CART PUMA ELI R CART ISO PUMA ELI R ORTHO PUMA ELI A R PUMA ELI A R CP PUMA ELI A R CART PUMA ELI A R M PUMA ELI A R M CP PUMA ELI A R M CART PUMA ELI A R ORTHO PUMA ELI R PLUS DAMA AMBIDX SURGICAL SINGLE CART AREA AREA RS AREA CP AREA CART
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Castellini
Categoria di dispositivo: Micromotori per uso dentale Device category: Micromotors for dental use
Modello/i Model(s): Implantor LED Implantor LED FLUO handy POWER handy POWER LED handy POWER LED FLUO
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Castellini
Categoria di dispositivo: Sensori per radiografie digitali Device category: Digital radiography sensors
Modello/i Model(s): X-VS X-VISUS ZEN-X X-VSi ZEN-Xi X-VISUS DCiS X-VISUS DCiS WL X-VS E
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Castellini
Categoria di dispositivo: Apparecchiature radiografiche dentali intraorali Device category: Dental intraoral x-ray equipment
Modello/i Model(s): RX DC
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Castellini
Categoria di dispositivo: Manipoli e contrangoli per uso dentale Device category: Dental handpieces and contra-angles
Modello/i Model(s): Goldspeed Evo E16 Goldspeed Evo M5-L Goldspeed Evo S1-L Goldspeed Evo S1 Goldspeed Evo D1 Goldspeed Evo D1-L Goldspeed Evo E4 Goldspeed Evo R20-L
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): myray
Categoria di dispositivo: Apparecchiature radiologiche panoramiche, cefalometriche e tomografiche Device category: Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray equipment
Modello/i Model(s): hyperion X9 pro hyperion X5
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): myray
Categoria di dispositivo: Sensori per radiografie digitali Device category: Digital radiography sensors
Modello/i Model(s): ZEN-X ZEN-Xi X-VS X-VSi ZEN-X DCiS ZEN-X DCiS WL ZEN-X E
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): myray
Categoria di dispositivo: Apparecchiature radiografiche dentali intraorali Device category: Dental intraoral x-ray equipment
Modello/i Model(s): RX DC RX DC/I RX DC Plus RX DC Plus/I RX DC eXtend
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): NewTom
Categoria di dispositivo: Apparecchiature radiologiche panoramiche, cefalometriche e tomografiche Device category: Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray equipment
Modello/i Model(s): NewTom GiANO HR NewTom GO
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): NewTom
Categoria di dispositivo: Sensori per radiografie digitali Device category: Digital radiography sensors
Modello/i Model(s): X-VS X-VSi NewTom DCiS NewTom DCiS WL X-VS E
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): NewTom
Categoria di dispositivo: Apparecchiature radiografiche dentali intraorali Device category: Dental intraoral x-ray equipment
Modello/i Model(s): RX DC
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): mocom
Categoria di dispositivo: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Device category: Steam sterilizing units for medical use
Modello/i Model(s): S Classic-17 S Classic-22 S Classic-28 B Classic-17 B Classic-22 B Classic-28 B Futura-17 B Futura-22 B Futura-28 B Now-17 B Now-22 B Now-28 Supreme-17 Supreme-22 Supreme-28
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): mocom
Categoria di dispositivo: Complessi odontoiatrici Device category: Dental units
Modello/i Model(s): M10 M10 CONTINENTAL M10 INTERNATIONAL F10 F10 CONTINENTAL F10 INTERNATIONAL
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): mocom
Categoria di dispositivo: Manipoli e contrangoli per uso dentale Device category: Dental handpieces and contra-angles
Modello/i Model(s): Goldspeed Evo E16 Goldspeed Evo M5-L Goldspeed Evo S1-L Goldspeed Evo S1 Goldspeed Evo D1 Goldspeed Evo D1-L Goldspeed Evo E4 Goldspeed Evo R20-L
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Anthos
Categoria di dispositivo: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Device category: Steam sterilizing units for medical use
Modello/i Model(s): A-17S A-22S A-28S A-17 A-22 A-28 A-17 PLUS A-22 PLUS A-28 PLUS A-17T A-22T A-28T A-17 PLATINUM A-22 PLATINUM A-28 PLATINUM
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Anthos
Categoria di dispositivo: Complessi odontoiatrici Device category: Dental units
Modello/i Model(s): A5 A5 CONTINENTAL A5 INTERNATIONAL A5 CART A5 SINGLE CART A5 IDRICO SINGOLO A6 PLUS A6 PLUS CONTINENTAL A6 PLUS INTERNATIONAL A7 PLUS A7 PLUS CONTINENTAL A7 PLUS INTERNATIONAL L6 L6 CONTINENTAL L6 INTERNATIONAL L6 SIDE DELIVERY L9 L9 CONTINENTAL L9 INTERNATIONAL L9 SIDE DELIVERY A3 PLUS A3 PLUS CONTINENTAL A3 PLUS INTERNATIONAL R7 R7 CONTINENTAL R7 INTERNATIONAL R7 CART R7 M CONTINENTAL R7 M INTERNATIONAL R7 M CART R7 ORTHO R7 P SURGICAL SINGLE CART
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Anthos
Categoria di dispositivo: Micromotori per uso dentale Device category: Micromotors for dental use
Modello/i Model(s): i-MMs i-MMs FLUO i-MMr i-MMr L i-MMr L FLUO
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Anthos
Categoria di dispositivo: Sensori per radiografie digitali Device category: Digital radiography sensors
Modello/i Model(s): X-VS X-VSi AX-DCiS AX-DCiS WL X-VS E
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Anthos
Categoria di dispositivo: Apparecchiature radiografiche dentali intraorali Device category: Dental intraoral x-ray equipment
Modello/i Model(s): RX DC
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Anthos
Categoria di dispositivo: Manipoli e contrangoli per uso dentale Device category: Dental handpieces and contra-angles
Modello/i Model(s): Goldspeed Evo E16 Goldspeed Evo M5-L Goldspeed Evo S1-L Goldspeed Evo S1 Goldspeed Evo D1 Goldspeed Evo D1-L Goldspeed Evo E4 Goldspeed Evo R20-L
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Stern Weber
Categoria di dispositivo: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Device category: Steam sterilizing units for medical use
Modello/i Model(s): SW-17S SW-22S SW-28S SW-17 SW-22 SW-28 SW-17 PLUS SW-22 PLUS SW-28 PLUS SW-17T SW-22T SW-28T SW-17 PLATINUM SW-22 PLATINUM SW-28 PLATINUM
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Stern Weber
Categoria di dispositivo: Complessi odontoiatrici Device category: Dental units
Modello/i Model(s): S200 S200 CONTINENTAL S200 INTERNATIONAL S200 ORTHO S200 CART S300 S300 CONTINENTAL S300 INTERNATIONAL S320 TR S320 TR CONTINENTAL S320 TR INTERNATIONAL S320 TR SIDE DELIVERY S320 TR CART S220 TR S220 TR CONTINENTAL S220 TR INTERNATIONAL S220 TR SIDE DELIVERY S220 TR CONTINENTAL HYBRID S220 TR CART S220 TR SINGLE CART S280 TRc S280 TRc CONTINENTAL S280 TRc INTERNATIONAL S380 TRc S380 TRc CONTINENTAL S380 TRc INTERNATIONAL S210 LR S210 LR CONTINENTAL S210 LR INTERNATIONAL S210 LR CART S210 LR M CONTINENTAL S210 LR M INTERNATIONAL S210 LR M CART S210 LR ORTHO S210 P SURGICAL SINGLE CART
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Stern Weber
Categoria di dispositivo: Micromotori per uso dentale Device category: Micromotors for dental use
Modello/i Model(s): i-XS4 i-XS4 FLUO i-XR3 i-XR3 L i-XR3 L FLUO
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Stern Weber
Categoria di dispositivo: Sensori per radiografie digitali Device category: Digital radiography sensors
Modello/i Model(s): X-VS X-VSi SX-DCiS SX-DCiS WL X-VS E
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Stern Weber
Categoria di dispositivo: Apparecchiature radiografiche dentali intraorali Device category: Dental intraoral x-ray equipment
Modello/i Model(s): RX DC
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): Stern Weber
Categoria di dispositivo: Manipoli e contrangoli per uso dentale Device category: Dental handpieces and contra-angles
Modello/i Model(s): Goldspeed Evo E16 Goldspeed Evo M5-L Goldspeed Evo S1-L Goldspeed Evo S1 Goldspeed Evo D1 Goldspeed Evo D1-L Goldspeed Evo E4 Goldspeed Evo R20-L
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): - No Brand -
Categoria di dispositivo: Apparecchiature radiologiche panoramiche, cefalometriche e tomografiche Device category: Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray equipment
Modello/i Model(s): hyperion X9 pro NewTom GiANO HR X-RADIUS TRiO PLUS X-NEO hyperion X5 NewTom GO X-RADiUS Compact X-3iO
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): - No Brand -
Categoria di dispositivo: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Device category: Steam sterilizing units for medical use
Modello/i Model(s): Bravo G4 17 Bravo G4 22 Bravo G4 28 Evolution 6.0 Evolution 7.5 Evolution 9.0
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): - No Brand -

Categoria di dispositivo: Complessi odontoiatrici

Device category: Dental units

Modello/i Model(s): A5
A5 CONTINENTAL
A5 INTERNATIONAL
A5 CART
A5 SINGLE CART
A5 IDRICO SINGOLO
A6 PLUS
A6 PLUS CONTINENTAL
A6 PLUS INTERNATIONAL
A7 PLUS
A7 PLUS CONTINENTAL
A7 PLUS INTERNATIONAL
L6
L6 CONTINENTAL
L6 INTERNATIONAL
L6 SIDE DELIVERY
L9
L9 CONTINENTAL
L9 INTERNATIONAL
L9 SIDE DELIVERY
A3 PLUS
A3 PLUS CONTINENTAL
A3 PLUS INTERNATIONAL
R7
R7 CONTINENTAL
R7 INTERNATIONAL
R7 CART
R7 M CONTINENTAL
R7 M INTERNATIONAL
R7 M CART
R7 ORTHO
R7 P
S200
S200 CONTINENTAL
S200 INTERNATIONAL
S200 ORTHO
S200 CART
S300
S300 CONTINENTAL
S300 INTERNATIONAL
S320 TR
S320 TR CONTINENTAL
S320 TR INTERNATIONAL
S320 TR SIDE DELIVERY
S320 TR CART

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): - No Brand -	
Categoria di dispositivo:	Complessi odontoiatrici
Device category:	Dental units
	<p> S220 TR S220 TR CONTINENTAL S220 TR INTERNATIONAL S220 TR SIDE DELIVERY S220 TR CONTINENTAL HYBRID S220 TR CART S220 TR SINGLE CART S280 TRc S280 TRc CONTINENTAL S280 TRc INTERNATIONAL S380 TRc S380 TRc CONTINENTAL S380 TRc INTERNATIONAL S210 LR S210 LR CONTINENTAL S210 LR INTERNATIONAL S210 LR CART S210 LR M CONTINENTAL S210 LR M INTERNATIONAL S210 LR M CART S210 LR ORTHO S210 P SKEMA 8 SKEMA 8 RS SKEMA 8 CP SKEMA 5 SKEMA 5 CP SKEMA 5 ORTHO SKEMA 6 SKEMA 6 CP SKEMA 6 CART PUMA ELI R PUMA ELI R CP PUMA ELI R CART PUMA ELI R CART ISO PUMA ELI R ORTHO PUMA ELI A R PUMA ELI A R CP PUMA ELI A R CART PUMA ELI A R M PUMA ELI A R M CP PUMA ELI A R M CART PUMA ELI A R ORTHO PUMA ELI R PLUS DAMA AMBIDX SURGICAL SINGLE CART </p>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): - No Brand -	
Categoria di dispositivo: Device category:	Complessi odontoiatrici Dental units
	AREA AREA RS AREA CP AREA CART M10 M10 CONTINENTAL M10 INTERNATIONAL TC10 TC10 CONTINENTAL TC10 INTERNATIONAL TC10F TC10F CONTINENTAL TC10F INTERNATIONAL K50 K50 CONTINENTAL K50 INTERNATIONAL K50F K50F CONTINENTAL K50F INTERNATIONAL F10 F10 CONTINENTAL F10 INTERNATIONAL
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): - No Brand -
Categoria di dispositivo: Micromotori per uso dentale Device category: Micromotors for dental use
Modello/i Model(s): i-MMs i-MMs FLUO i-MMr i-MMr L i-MMr L FLUO
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): - No Brand -
Categoria di dispositivo: Sensori per radiografie digitali Device category: Digital radiography sensors
Modello/i Model(s): X-VS X-VSi ZEN-X DCiS NewTom DCiS AX-DCiS SX-DCiS DCiS X-ViSUS DCiS ZEN-X DCiS WL NewTom DCiS WL AX-DCiS WL SX-DCiS WL DCiS WL X-ViSUS DCiS WL X-VS E
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): - No Brand -
Categoria di dispositivo: Apparecchiature radiografiche dentali intraorali Device category: Dental intraoral x-ray equipment
Modello/i Model(s): RX DC RX DC/I RX DC Plus RX DC Plus/I RX DC eXtend
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): - No Brand -
Categoria di dispositivo: Manipoli e contrangoli per uso dentale Device category: Dental handpieces and contra-angles
Modello/i Model(s): Goldspeed Evo E16 Goldspeed Evo M5-L Goldspeed Evo S1-L Goldspeed Evo S1 Goldspeed Evo D1 Goldspeed Evo D1-L Goldspeed Evo E4 Goldspeed Evo R20-L
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): - No Brand -
Categoria di dispositivo: Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica e/o gli ultrasuoni, per uso medicale Device category: Washer-disinfectors employing thermal disinfection and/or ultrasound, for medical purpose
Modello/i Model(s): Tethys H10 DeltaWash 10 ARX CLEAN evo U.T.D. 10 Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR

rev. 8 del of 2023/09/29

Marca/Marche Trade mark(s): - No Brand -
Categoria di dispositivo: Apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti odontoiatrici Device category: Washer-disinfectors for dental instruments
Modello/i Model(s): Thalya Plus C. D. L. 4
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.