Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Certificato n°:
Certificate No: **ITH 1344141 1**

Fabbricante / *Manufacturer:*	**Meta Ergonomica S.r.l.**
Sede legale / *Registered Headquarter:*	**Via Monte Nero, 19** **20029 Turbigo (MI) - Italia**
Sede operativa / *Operational Headquarter:*	**Via Monte Nero, 19** **20029 Turbigo (MI) - Italia**
EUDAMED Single Registration No:	**IT-MF-000028719**
Scopo / *Scope:*	**Dispositivi non impiantabili attivi per odontoiatria** / *Active non-implantable dental devices* **Strumenti non impiantabili non attivi** / *Non-active non-implantable instruments* (Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi) (*See the attachment to this Certificate for devices description)*

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica In accordo al Capo II, Sezione 4.9 prima dell'immissione in commercio. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market..

L'organismo notificato/ *Notified Body*

Rheinland Italia S.r.l. TÜVRheinland Certification Body

Paolo Caglio

Data di emissione / *Issue date*:	**20/07/2022**
Data di ultima modifica / *Last revision date:*	**19/12/2022**
Data di scadenza / *Expiry date:*	**19/07/2027**

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE **La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili** CE
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

MS-0044237 Rev. 0 – 18/10/2021

10/020 h 04 08 TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval

Allegato al Certificato n°: **ITH 1344141 1**
Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Fabbricante / *Manufacturer:*	**Meta Ergonomica S.r.l.**
Scopo */ Scope:*	**Dispositivi non impiantabili attivi per odontoiatria /** *Active non-implantable dental devices*
Tipologia / *Typology:*	**Dispositivo medico per la chirurgia odontoiatrica /** *Medical device for dental surgery*
Classe di rischio / *Risk class:*	**IIa**
Modelli / *Models:*	**Magnetic Mallet, Easyroot**
Marca/ *Brand name:*	**Osseotouch**
Tipologia / *Typology:*	**Dispositivo medico per la chirurgia odontoiatrica /** *Medical device for dental surgery*
Classe di rischio / *Risk class:*	**IIa**
Modelli / *Models:*	**Magnetic Mallet**
Marca/ *Brand name:*	**Osseotouch ADVAN mag**

Data di ultima modifica: **19/12/2022**
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body

TÜV Rheinland Italia S.r.l. Certification Body TÜVRheinland

10320 h 04.08 © TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval

TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Allegato al Certificato n°: **ITH 1344141 1**
Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Scopo / *Scope:*	**Strumenti non impiantabili non attivi** / *Non-active non-implantable instruments*
Tipologia / *Typology:*	**Osteotomi e estrattori dentali** / *Dental osteotomes and extractors*
Classe di rischio / *Risk class:*	**IIa**
Codici / *Codes:*	**AZP100-20, AZP100-C, AZP100-D, AZP100P-20, AZP100P-C, AZP100P-D, AZP160-20, AZP160-C, AZP160-D, AZP200-20, AZP200-C, AZP200-D, AZP230-20, AZP230-C, AZP230-D, AZP300-20, AZP300-C, AZP300-D, FPDBLKR1, FPDBLKR2, FPDBLKR3, FPDBLKR4, FPDBLKR5, FPCBLKR1, FPCBLKR2, FPCBLKR3, FPCBLKR4, FPCBLKR5, FPC100, FPC100P, FPC160FPC200, FPC230, FPC300, FPC330, FPC360, FPD100, FPD100P, FPD160, FPD200, FPD230, FPD300, FPD330, FPD360, FPDFIRST, FPDCUT, FPCCUT, FPCEXP1, FPCEXP2, FPCEXP3A, FPDEXP1, FPDEXP2, FPDEXP3A, FPDGENOA1, FPDGENOA2, FPDGENOA3, FPCGENOA1, FPCGENOA2, FPCGENOA3, FPCSPLIT, FPCSPLITC, FPDSPLIT, FPCEXTR1, FPCEXTR2, FPCEXTR3, FPCEXTR4, FPCEXTR5, FPDEXTR1, FPDEXTR2, FPDEXTR3, FPDEXTR4, FPDEXTR5, EZ-EXTR1, EZ-EXTR2, EZ-EXTR3, EZ-EXTR3-C, EZ-EXTR4, EZ-EXTR4-C, EZ-EXTR5, EZ-EXTR5-C, FPCINS, FPDINS, FDPBS, FPCDENT-C-20, FPCDENT-C-34, FPCDENT-C-38, FPCDENT-C-43, FPCDENT-C-48, FPCDENT-R-20, FPCDENT-R-34, FPCDENT-R-38, FPCDENT-R-43, FPCDENT-R-48**

L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: **19/12/2022**
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

10/020 h 04.08 © TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Allegato al Certificato n°: ITH 1344141 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capo I

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I

Storia del Certificato / *Certificate history*

Revisione / *Revision*	**Descrizione** / *Description*	**Data** / *Date*
1.0	Certificazione iniziale	20.07.2022
2.0	Aggiunta modello Magnetic Mallet con Brand name: *Osseotouch ADVAN mag* e aggiunta del *EUDAMED Single Registration Number* rilasciato dopo la Certificazione iniziale	19.12.2022

L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: **19/12/2022**
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

10/020 h 04 09 © TUV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval