Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity

Garanzia di Qualità della Produzione
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato XI Parte A

Production Quality Assurance
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A

Certificato n°: *Certificate No:*	**ITD 1344601 1**
Fabbricante / *Manufacturer:*	**TT Tooth Transformer S.r.l.**
Sede legale / *Registered Headquarter:*	**Via Washington, 59** **20146 Milano (MI) – Italia**
Sede operativa / *Operational Headquarter:*	**Via Washington, 59** **20146 Milano (MI) – Italia**
EUDAMED Single Registration No:	**IT-MF-000027253**
Scopo / *Scope:*	**Dispositivi non impiantabili attivi per odontoiatria /** *Active non-implantable dental devices* (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 XI, Parte A del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di garanzia di qualità della produzione, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato XI, Parte A, Sezione 7 del sopracitato Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb è richiesto un Certificato UE di Esame di Tipo in accordo all'Allegato X del sopracitato Regolamento prima dell'immissione in commercio degli stessi. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex XI, Part A of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a production quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex XI, Part A, Section 7 of the aforementioned Regulation. If class III devices or class IIb devices are covered by this certificate an EU type-examination certificate in accordance with Annex X of the aforementioned regulation is required before placing them on the market.

L'organismo notificato/ *Notified Body*

Paolo Caglio

Data di emissione / *Issue date*:	**28/05/2024**
Data di ultima modifica / *Last revision date:*	**28/05/2024**
Data di scadenza / *Expiry date:*	**27/05/2029**

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

10/020h 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°: ITD 1344601 1

Attachment to the certificate:

Garanzia di Qualità della Produzione
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato XI Parte A

Production Quality Assurance
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A

Fabbricante / *Manufacturer:*	**TT Tooth Transformer S.r.l.**
Scopo */ Scope:*	**Dispositivi non impiantabili attivi per odontoiatria /** *Active non-implantable dental devices*
Tipologia / *Typology:*	**Dispositivo medico per odontoiatria destinato alla preparazione di materiale autologo /** *Dental medical device for the preparation of autologous material*
Classe di rischio / *Risk class:*	**IIa**
Modelli / *Models:*	**TT TRANSFORMER**
Codici / *Codes:*	**TT8001**

Storia del Certificato / *Certificate history*		
Revisione / *Revision*	**Descrizione /** *Description*	**Data /** *Date*
1.0	**Certificazione iniziale /** *Initial certification*	28.05.2024

Data di ultima modifica: **28/05/2024**
Last revision date:

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

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