



# 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**

**Tomografi computerizzati**

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: 2023-09-29

Data di emissione corrente: 2024-02-08

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**

**Sensors for digital x-rays**

**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**

**Computed tomographs**

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: 2023-09-29

Current issue date: 2024-02-08

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. 9 del 2024/02/08 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. 9 dated 2024/02/08 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. 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. 9 del 2024/02/08 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. 9 dated 2024/02/08 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. 9 del 2024/02/08 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. 9 dated 2024/02/08 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. 9 del 2024/02/08 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. 9 dated 2024/02/08 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:* Sensors for digital x-rays

**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. 9 del 2024/02/08 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. 9 dated 2024/02/08 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. 9 del 2024/02/08 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. 9 dated 2024/02/08 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. 9 del 2024/02/08 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. 9 dated 2024/02/08 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. 9 del 2024/02/08 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. 9 dated 2024/02/08 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**

*Device category:* *Washer-disinfectors for dental instruments*

**Destinazione d'uso:** **Dispositivi destinati esclusivamente alla lubrificazione interna e alla deterzione e disinfezione degli strumenti odontoiatrici riutilizzabili**

*Intended purpose:* *Devices intended exclusively for internal lubrication and cleansing and disinfection of reusable dental instruments*

**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. 9 del 2024/02/08 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. 9 dated 2024/02/08 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

## Scheda tecnica n. 10

### Technical sheet no. 10

<b>Categoria di dispositivo:</b>	<b>Tomografi computerizzati</b>
<i>Device category:</i>	<i>Computed tomographs</i>
<b>Destinazione d'uso:</b>	<b>I dispositivi NewTom 7G e NewTom 5G XL sono tomografi computerizzati che utilizzano la tecnologia detta "cone-beam". Sono destinati all'uso diagnostico utilizzando informazioni geometriche e di densità radiologica ottenute da immagini bidimensionali e tridimensionali dei particolari anatomici e degli oggetti nell'area in esame. I dispositivi NewTom 7G e NewTom 5G XL sono in grado di analizzare i distretti della testa, comprese le regioni dento-maxillo-facciale ed otorinolaringoiatrica, della colonna vertebrale e degli arti superiori ed inferiori. Tali dispositivi possono essere utilizzati per indagini radiografiche su protesi, dime chirurgiche ed altri oggetti di ausilio alla diagnosi. Possono essere impiegati in particolare nei seguenti campi: implantologia, chirurgia maxillofacciale, ortodonzia, parodontologia, endodonzia, otorinolaringoiatria, protesica e ortopedia.</b>
<i>Intended purpose:</i>	<i>The NewTom 7G and NewTom 5G XL devices are computer tomographs using cone-beam technology. They are intended for diagnostic use using geometric and radiological density information obtained from two- and three-dimensional images of anatomical details and objects in the area under examination. The NewTom 7G and NewTom 5G XL devices are capable of analysing the head, including the dento-maxillo-facial and otorhinolaryngological regions, the spine and the upper and lower limbs. These devices can be used for radiographic investigations of prostheses, surgical templates and other diagnostic aids. They can be used in the following fields in particular: implantology, maxillofacial surgery, orthodontics, periodontology, endodontics, ENT, prosthetics and orthopaedics.</i>
<b>Classe di rischio:</b>	<b>IIb</b>
<i>Risk class:</i>	<i>IIb</i>
<b>Sito/i del Fabbricante /</b>	<b>- 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (ITA) - Italy</b>
<i>Manufacturer's site(s):</i>	
<b>Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:</b>	<b>Non applicabile</b>
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
<b>Condizioni o limitazioni di validità:</b>	<b>Nessuna</b>
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	<i>None</i>

## Allegato Tecnico al Certificato UE n. 013/MDR

*Technical Attachment of EU Certificate no. 013/MDR*

### Scheda tecnica n. 10

*Technical sheet no. 10*

**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. 9 del 2024/02/08 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. 9 dated 2024/02/08 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Storico delle revisioni

Revision history

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

<b>N.</b> No.	<b>Data</b> Date	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> Reference to IMQ Project	<b>Descrizione</b> Description
9	2023-09-29	DM23-0088952-01; DM23-0088960-01; DM23-0094265-01	<p><b>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"</b></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>
10	2024-02-08	DM23-0092375-01; DM24-0099063-01	<p><b>Estensione per inserimento nuova categoria di prodotto "Tomografi computerizzati"; estensione per inserimento nuovi modelli di "Apparecchiature radiologiche panoramiche, cefalometriche e tomografiche"</b></p> <p><i>Extension for additional new device category "Computed tomographs"; extension for additional new models of "Panoramic, cephalometric and tomographic 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. 9 del of 2024/02/08

<p><b>Categoria di dispositivo:</b> <b>Apparecchiature radiologiche panoramiche, cefalometriche e tomografiche</b></p> <p>Device category: Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray equipment</p>
<p><b>Modello/i Model(s):</b> <b>X-RADIUS TRI0 PLUS</b> <b>X-RADiUS Compact</b> <b>EOS Compact</b></p> <p><b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./.</p> <p><b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> <b>Castellini</b></p>
<p><b>Modello/i Model(s):</b> <b>hyperion X9 pro</b> <b>hyperion X5</b> <b>ProXIma X6</b></p> <p><b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./.</p> <p><b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> <b>myray</b></p>
<p><b>Modello/i Model(s):</b> <b>NewTom GiANO HR</b> <b>NewTom GO</b> <b>NewTom VG-One</b></p> <p><b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./.</p> <p><b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> <b>NewTom</b></p>
<p><b>Modello/i Model(s):</b> <b>X-VIEW 1000</b></p> <p><b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./.</p> <p><b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> <b>Stern Weber</b></p>
<p><b>Modello/i Model(s):</b> <b>hyperion X9 pro</b> <b>NewTom GiANO HR</b> <b>X-RADIUS TRI0 PLUS</b> <b>X-NEO</b> <b>hyperion X5</b> <b>NewTom GO</b> <b>X-RADiUS Compact</b> <b>X-3iO</b> <b>Core 1000</b> <b>ProXIma X6</b> <b>NewTom VG-One</b> <b>EOS Compact</b> <b>X-VIEW 1000</b></p> <p><b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./.</p> <p><b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> ./.</p>



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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

**Categoria di dispositivo:** Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale  
Device category: Steam sterilizing units for medical purpose

**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):** ./.

**Marca/Marche Trade mark(s):** Castellini

**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):** ./.

**Marca/Marche Trade mark(s):** mocom

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

**Categoria di dispositivo:** Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale  
Device category: Steam sterilizing units for medical purpose

**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): ./.

**Marca/Marche** Trade mark(s): Anthos

**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): ./.

**Marca/Marche** Trade mark(s): Stern Weber



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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

**Categoria di dispositivo:** Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale  
Device category: Steam sterilizing units for medical purpose

**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): ./.

**Marca/Marche** Trade mark(s): ./.

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

**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): ./.

**Marca/Marche** Trade mark(s): Castellini

**Modello/i Model(s):** M10  
M10 CONTINENTAL  
M10 INTERNATIONAL  
F10  
F10 CONTINENTAL  
F10 INTERNATIONAL

**Nome/i commerciale/i** Trade name(s): ./.

**Marca/Marche** Trade mark(s): mocom

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

**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): ./.

**Marca/Marche** Trade mark(s): Anthos

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

**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): ./.

**Marca/Marche** Trade mark(s): Stern Weber

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

**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  
S220 TR  
S220 TR CONTINENTAL

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

**Categoria di dispositivo:** Complessi odontoiatrici  
Device category: Dental units

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  
AREA  
AREA RS  
AREA CP  
AREA CART



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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

**Categoria di dispositivo:** **Complessi odontoiatrici**  
Device category: Dental units

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): ./.

**Marca/Marche** Trade mark(s): ./.

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

<b>Categoria di dispositivo:</b> <b>Micromotori per uso dentale</b> Device category: Micromotors for dental use
<b>Modello/i Model(s):</b> <b>Implantor LED</b> <b>Implantor LED FLUO</b> <b>handy POWER</b> <b>handy POWER LED</b> <b>handy POWER LED FLUO</b> <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./. <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> <b>Castellini</b>
<b>Modello/i Model(s):</b> <b>i-MMs</b> <b>i-MMs FLUO</b> <b>i-MMr</b> <b>i-MMr L</b> <b>i-MMr L FLUO</b> <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./. <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> <b>Anthos</b>
<b>Modello/i Model(s):</b> <b>i-XS4</b> <b>i-XS4 FLUO</b> <b>i-XR3</b> <b>i-XR3 L</b> <b>i-XR3 L FLUO</b> <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./. <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> <b>Stern Weber</b>
<b>Modello/i Model(s):</b> <b>i-MMs</b> <b>i-MMs FLUO</b> <b>i-MMr</b> <b>i-MMr L</b> <b>i-MMr L FLUO</b> <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./. <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> ./.

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

<b>Categoria di dispositivo:</b> <b>Sensori per radiografie digitali</b> Device category: Sensors for digital x-rays	
<b>Modello/i Model(s):</b>	<b>X-VS</b> <b>X-VISUS</b> <b>ZEN-X</b> <b>X-VSi</b> <b>ZEN-Xi</b> <b>X-VISUS DCiS</b> <b>X-VISUS DCiS WL</b> <b>X-VS E</b>
<b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b>	./
<b>Marca/Marche Trade mark(s):</b>	<b>Castellini</b>
<b>Modello/i Model(s):</b>	<b>ZEN-X</b> <b>ZEN-Xi</b> <b>X-VS</b> <b>X-VSi</b> <b>ZEN-X DCiS</b> <b>ZEN-X DCiS WL</b> <b>ZEN-X E</b>
<b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b>	./
<b>Marca/Marche Trade mark(s):</b>	<b>myray</b>
<b>Modello/i Model(s):</b>	<b>X-VS</b> <b>X-VSi</b> <b>NewTom DCiS</b> <b>NewTom DCiS WL</b> <b>X-VS E</b>
<b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b>	./
<b>Marca/Marche Trade mark(s):</b>	<b>NewTom</b>
<b>Modello/i Model(s):</b>	<b>X-VS</b> <b>X-VSi</b> <b>AX-DCiS</b> <b>AX-DCiS WL</b> <b>X-VS E</b>
<b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b>	./
<b>Marca/Marche Trade mark(s):</b>	<b>Anthos</b>

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

**Categoria di dispositivo:** Sensori per radiografie digitali

Device category: Sensors for digital x-rays

**Modello/i Model(s):** X-VS  
X-VSi  
SX-DCiS  
SX-DCiS WL  
X-VS E

**Nome/i commerciale/i** Trade name(s): ./.

**Marca/Marche** Trade mark(s): Stern Weber

**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): ./.

**Marca/Marche** Trade mark(s): ./.

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

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

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

<b>Categoria di dispositivo:</b> Manipoli e contrangoli per uso dentale Device category: Dental handpieces and contra-angles
<b>Modello/i Model(s):</b> 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 <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./. <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> Castellini
<b>Modello/i Model(s):</b> 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 <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./. <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> mocom
<b>Modello/i Model(s):</b> 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 <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./. <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> Anthos

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

<b>Categoria di dispositivo:</b> Manipoli e contrangoli per uso dentale Device category: Dental handpieces and contra-angles
<b>Modello/i Model(s):</b> 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 <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./. <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> Stern Weber
<b>Modello/i Model(s):</b> 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 <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./. <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> ./.

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

**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): ./.

**Marca/Marche** Trade mark(s): ./.





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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

<b>Categoria di dispositivo:</b> <b>Apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti odontoiatrici</b> Device category: Washer-disinfectors for dental instruments
--

<b>Modello/i Model(s):</b> <b>Thalya Plus</b> <b>C. D. L. 4</b>
--

<b>Nome/i commerciale/i</b> Trade name(s): ./.
--

<b>Marca/Marche</b> Trade mark(s): ./.
--

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

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

rev. 9 del of 2024/02/08

<b>Categoria di dispositivo:</b> Tomografi computerizzati Device category: Computed tomographs
<b>Modello/i Model(s):</b> NewTom 7G NewTom 5G XL <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./. <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> NewTom
<b>Modello/i Model(s):</b> NewTom 7G CBCT Body Horizon CBCT – V5 Micro CBCT – O5 NewTom 5G XL Horizon CBCT – S3 Micro CBCT – O3 <b>Nome/i commerciale/i Trade name(s):</b> ./. <b>Marca/Marche Trade mark(s):</b> ./.