

FABBRICANTE	Medency Srl Via degli Ontani, 48 – 36100, Vicenza (VI), Italy Tel. +390444371462 Fax +390444371462 E-mail: Info@medency.com Sito web: www.medency.com		
SRN	IT-MF-000027255		
NOME DEL PRODOTTO	Primo Dental Laser		
MODELLO	Primo Triplo		
UDI – DI DI BASE	805934029MED.PRIMO.VQ		
CODICE PRODOTTO	Codice identificativo	UDI – DI	
	<input type="checkbox"/> MD.PRIMO.C.18.04.DEN	8059340290055	
	<input type="checkbox"/> MD.PRIMO.C.17.04.DEN	8059340290062	
	<input type="checkbox"/> MD.PRIMO.C.16.04.DEN	8059340290079	
CARATTERISTICHE	Numero seriale:		
	Lunghezza d'onda: _____ nm		
	Potenza massima: _____ W		
DESTINAZIONE D'USO	Dispositivo laser utilizzato in campo odontoiatrico e per la cura orale.		
CLASSE E REGOLA DI CLASSIFICAZIONE	Classe IIb Regola 9		
PROCEDURA DI MARCATURA CE	Allegato IX, Capo I e III		
CERTIFICATO MARCATURA CE	Numero certificato	Data emissione	Stato di revisione
	MDR 00027-A	16-04-2024	0
ORGANISMO NOTIFICATO	Kiwa Cermet Italia S.p.a. (ON 0476)		
	Via Cadriano, 23 - 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO) www.kiwacermet.it		
RIFERIMENTI AGLI STANDARD APPLICATI	Regulation EU MDR 2017/745		IEC EN 60601-1:2005+...+A1:2014
	Directive 2011/65 / EU RoHS II		EN 60601-1-6: 2010 + A1:2015
	Directive 2012/19 / UE WEEE		IEC EN 60601-2-22:2013
	IEC 60825-1:2014		IEC EN 62304 + A1: 2015
	IEC 60529:1991+...+AC:2019		IEC 62366-1:2015
	IEC 60601-1-2:2014		IEC EN 62133-2:2017
	ISO 20417:2021		IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013
	ISO/TR 20416:2020		UNI CEI EN ISO 14971:2020
	UNI EN ISO 10993-1: 2021		ISO/TR 24971:2020
	UNI EN ISO 9001:2015		UNI EN ISO 15223-1:2021
	ETSI EN 301 489-17 V3.2.0:2017		UNI EN ISO 13485:2021
ETZI EN 300 328 V2.1.1.:2016-11		ETZI EN 301 489-1 V2.2.0:2017	
Specifiche Comuni in relazione alle quali è dichiarata la conformità: Non disponibili			
Il fabbricante Medency dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che tutti i prodotti sopra identificati sono conformi al Regolamento UE 2017/745.			
LUOGO, DATA VICENZA	Medency Srl Rappresentante legale Firma 		 0476

<i>Revisione</i>	<i>Data</i>	<i>Descrizione delle modifiche</i>	<i>Compilato da</i>	<i>Controllato da</i>
00	11/03/2022	Prima emissione	Alessandro Zorgati (URQ)	Alessandro Boschi (DIR)
01	27/09/2022	Cambio indirizzo della Sede Operativa da "Piazza della libertà, 49 – 36077 Altavilla Vicentina (VI), Italy" a "Via degli Ontani, 48 – 36100 Vicenza (VI), Ital".	Alessandro Zorgati (URQ)	Alessandro Boschi (DIR)
02	05/09/2023	Cambio indirizzo della Sede Legale da "Piazza della libertà, 49 – 36077 Altavilla Vicentina (VI), Italy" a "Via degli Ontani, 48 – 36100 Vicenza (VI), Italy".	Alessandro Zorgati (URQ)	Alessandro Boschi (DIR)
03	10/05/2024	Allineamento del 'nome' e 'modello' del dispositivo in accordo con il certificato MDR 00027-A. Cambio della 'Procedura di marcatura CE' da "Allegato IX – Capo I e II" a "Allegato IX – Capo I e III".	Alessandro Zorgati (URQ)	Alessandro Boschi (DIR)