



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 (IT) - 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 medicale

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 medicale

Apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti odontoiatrici

Tomografi computerizzati

Tomografo computerizzato per radiologia dentale

Software per imaging diagnostico in ambito dentale e cranio-maxillofacciale

Laser scanner per immagini impresse su lastre al fosforo

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

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

Data di prima emissione: 2021-10-26

Data di emissione precedente: 2025-09-19

Data di emissione corrente: 2026-01-26

Data di scadenza: 2026-10-25

Peter Reunli

IMQ



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 013/MDR

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:	2025-09-19
Data di emissione corrente:	2026-01-26
Data di scadenza:	2026-10-25

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Pietro Renucci', is positioned above a horizontal line.

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 (IT) - 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

Computed tomographs

Computed tomograph for dental radiology

Diagnostic imaging software for dental and cranio-maxillofacial field

Laser scanner for images imprinted on phosphor plates

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

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

First issue date: 2021-10-26

Previous issue date: 2025-09-19

Current issue date: 2026-01-26

Expiry Date: 2026-10-25

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 013/MDR

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:	2025-09-19
Current issue date:	2026-01-26
Expiry Date:	2026-10-25

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Peter Rosendi', is positioned above a horizontal line.

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 Fabbrikante / - 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (IT) - 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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 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 Fabbrikante / - 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (IT) - 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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 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 (IT) - 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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 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 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 40026 IMOLA (BO) - VIA GAMBELLARA 43/C (IT) - 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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 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 (IT) - 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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 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 (IT) - 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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 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 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 40026 IMOLA (BO) - VIA GAMBELLARA 43/C (IT) - 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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 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. 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 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 40026 IMOLA (BO) - VIA GAMBELLARA 43/C (IT) - 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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

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 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 40026 IMOLA (BO) - VIA GAMBELLARA 43/C (IT) - 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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 10**Technical sheet no. 10****Categoria di dispositivo:** Tomografi computerizzati*Device category:* Computed tomographs

Destinazione d'uso: 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.

Intended purpose: 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.

Classe di rischio: IIb*Risk class:* IIb**Sito/i del Fabbricante /** - 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (IT) - 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

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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 11

Technical sheet no. 11

Categoria di dispositivo: Tomografo computerizzato per radiologia dentale

Device category: Computed tomograph for dental radiology

Destinazione d'uso: Il dispositivo è un tomografo computerizzato che utilizza la tecnologia detta "cone-beam". È destinato 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.

Il dispositivo è in grado di analizzare i distretti della testa, comprese le regioni dento-maxillo-facciale ed otorinolaringoiatrica, dei denti, della mascella inferiore e superiore, dell'articolazione temporo-mandibolare, di altre aree del cranio e del collo con sezioni del rachide cervicale.

Intended purpose: The device is a computerized tomograph using the technology called "cone-beam." It is 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 device is capable of analyzing districts of the head, including the dento-maxillo-facial and ENT regions, teeth, lower and upper jaw, temporomandibular joint, other areas of the skull and neck with sections of the cervical spine.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (IT) - 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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 12

Technical sheet no. 12

Categoria di dispositivo: Software per imaging diagnostico in ambito dentale e cranio-maxillofacciale

Device category: Diagnostic imaging software for dental and cranio-maxillofacial field

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (IT) - 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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 13

Technical sheet no. 13

Categoria di dispositivo: Laser scanner per immagini impresse su lastre al fosforo

Device category: Laser scanner for images imprinted on phosphor plates

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (IT) - 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. 16 del 2026/01/26 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. 16 dated 2026/01/26 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

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	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" <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>
10	2024-02-08	DM23-0092375-01; DM24-0099063-01	Estensione per inserimento nuova categoria di prodotto "Tomografi computerizzati"; estensione per inserimento nuovi modelli di "Apparecchiature radiologiche panoramiche, cefalometriche e tomografiche" <i>Extension for additional new device category "Computed tomographs"; extension for additional new models of "Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray equipment"</i>
11	2024-07-26	DM24-0107204-01	Estensione per inserimento nuovi modelli di "Complessi odontoiatrici" <i>Extension for additional new models of "Dental units"</i>
12	2024-10-14	DM24-0108834-01; DM24-0105511-01	Approvazione modifiche alle specifiche di progetto di alcuni modelli di "Apparecchiature radiologiche panoramiche, cefalometriche e tomografiche" per inserimento del software NeoWise, di un modello di morso, di pannelli (3D), di sensori (PAN 2D e CEPH 2D), di un modello di craniostato; approvazione modifiche al progetto e ad UDI-DI di base per i modelli già certificati ed estensione per inserimento nuovi modelli di "Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale" <i>Approval of change to the device design to certain models of "Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray equipment" to include the NeoWise software, a bite model, panels (3D), sensors (PAN 2D and CEPH 2D), a craniostat model; approval of change to the project and to basic UDI-DI for already certified models and extension for additional new models of "Steam sterilizing units for medical purpose"</i>

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
13	2025-01-09	DM24-0111563-01; DM24-0102819-01	Approvazione modifiche alla progettazione di tutti i modelli di "Apparecchiature radiologiche panoramiche, cefalometriche e tomografiche" per integrazione di moduli di intelligenza artificiale nel software NeoWise; estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Tomografo computerizzato per radiologia dentale") <i>Approval of change to the design to all models of "Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray equipment" for integration of artificial intelligence modules into NeoWise software; extension for additional new device category ("Computed tomograph for dental radiology")</i>
14	2025-03-19	DM25-0114669-01	Estensione per inserimento nuovi modelli di "Complessi odontoiatrici"; aggiornamento del documento "Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 013/MDR" per correzione di refusi nell'identificazione di alcuni modelli (e relativa marca) di "Tomografo computerizzato per radiologia dentale" <i>Extension for additional new models of "Dental units"; updating the document "List of the devices covered by the EU Certificate no. 013/MDR" for correction of typos in the identification of certain models (and related trade mark) of "Computed tomograph for dental radiology"</i>
15	2025-04-29	DM25-0115424-01	Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativa marca) di "Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale" <i>Extension for additional new models (and related trade mark) of "Steam sterilizing units for medical purpose"</i>
16	2025-09-19	DM25-0120142-01	Estensione per inserimento di nuova categoria di dispositivo "Software per imaging diagnostico in ambito dentale e cranio-maxillofacciale" <i>Extension for additional new device category "Diagnostic imaging software for dental and cranio-maxillofacial field"</i>
17	2026-01-26	DM24-0099857-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Laser scanner per immagini impresse su lastre al fosforo") <i>Extension for additional new device category ("Laser scanner for images imprinted on phosphor plates")</i>

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

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

rev. 16 del of 2026/01/26

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 EOS Compact
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	Castellini
Modello/i Model(s):	hyperion X9 pro hyperion X5 ProXlma X6
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	myray
Modello/i Model(s):	NewTom GiANO HR NewTom GO NewTom VG-One
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	NewTom
Modello/i Model(s):	X-VIEW 1000
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	Stern Weber
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 Core 1000 ProXlma X6 NewTom VG-One EOS Compact X-VIEW 1000
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. 16 del of 2026/01/26

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. 16 del of 2026/01/26

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	
Modello/i Model(s): S4X-17 S4X-22 S4X-28	
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./	
Marca/Marche Trade mark(s): PRODONTO	

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

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

rev. 16 del of 2026/01/26

Categoria di dispositivo: Device category:	Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale 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 K 6.0 S K 7.5 S K 9.0 S K 6.0 K 7.5 K 9.0 K 6.0 PLUS K 7.5 PLUS K 9.0 PLUS K 6.0 T K 7.5 T K 9.0 T K 6.0 PLATINUM K 7.5 PLATINUM K 9.0 PLATINUM
----------------------------	--

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. 16 del of 2026/01/26

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

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

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

rev. 16 del of 2026/01/26

Categoria di dispositivo:	Complessi odontoiatrici
Device category:	Dental units

Modello/i	Model(s):	M10
		M10 CONTINENTAL
		M10 INTERNATIONAL
		F10
		F10 CONTINENTAL
		F10 INTERNATIONAL
		V10
		V10 CONTINENTAL
		V10 INTERNATIONAL
		V10 CART
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. 16 del of 2026/01/26

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
C6
C6 CONTINENTAL
C6 INTERNATIONAL
C6 CART
C9
C9 CONTINENTAL
C9 INTERNATIONAL
C9 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. 16 del 01/26

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
S200 PLUS CONTINENTAL
S200 PLUS INTERNATIONAL

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. 16 del of 2026/01/26

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. 16 del of 2026/01/26

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. 16 del of 2026/01/26

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
S200 PLUS CONTINENTAL
S200 PLUS INTERNATIONAL
ARX INFINITY T4 L
ARX INFINITY T4 L CONTINENTAL
ARX INFINITY T4 L INTERNATIONAL
ARX INFINITY T4 L CART
TC10V
TC10V CONTINENTAL
TC10V INTERNATIONAL
TC10V CART

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. 16 del of 2026/01/26

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): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Castellini
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): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Anthos
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): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Stern Weber
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): ./. 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. 16 del of 2026/01/26

Categoria di dispositivo: Sensori per radiografie digitali Device category: Sensors for digital x-rays	
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): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Castellini
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): ./. Marca/Marche Trade mark(s): myray
Modello/i Model(s): X-VS X-VSi NewTom DCiS NewTom DCiS WL X-VS E	Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): NewTom
Modello/i Model(s): X-VS X-VSi AX-DCiS AX-DCiS WL X-VS E	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. 16 del of 2026/01/26

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. 16 del of 2026/01/26

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): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Castellini	
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): ./. Marca/Marche Trade mark(s): myray	
Modello/i Model(s): RX DC Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): NewTom	
Modello/i Model(s): RX DC Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Anthos	
Modello/i Model(s): RX DC Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Stern Weber	
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): ./. 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. 16 del of 2026/01/26

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): ./. Marca/Marche Trade mark(s): Castellini	
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): ./. Marca/Marche Trade mark(s): mocom	
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): ./. 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. 16 del of 2026/01/26

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):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	Stern Weber
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):	./.
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. 16 del of 2026/01/26

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. 16 del of 2026/01/26

Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti odontoiatrici Washer-disinfectors for dental instruments
Modello/i Model(s):	Thalya Plus C. D. L. 4
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. 16 del of 2026/01/26

Categoria di dispositivo: Tomografi computerizzati Device category: Computed tomographs	
Modello/i Model(s):	NewTom 7G NewTom 5G XL
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	./.
Marca/Marche Trade mark(s):	NewTom
Modello/i Model(s):	NewTom 7G CBCT Body Horizon CBCT – V5 Micro CBCT – O5 NewTom 5G XL Horizon CBCT – S3 Micro CBCT – O3
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. 16 del of 2026/01/26

Categoria di dispositivo: Tomografo computerizzato per radiologia dentale Device category: Computed tomograph for dental radiology	
Modello/i Model(s): NewTom VGi evo NewTom VGi	
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.	
Marca/Marche Trade mark(s): NewTom	
Modello/i Model(s): NewTom VGi evo Micro CBCT – V1	
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. 16 del of 2026/01/26

Categoria di dispositivo: Software per imaging diagnostico in ambito dentale e cranio-maxillofacciale Device category: Diagnostic imaging software for dental and cranio-maxillofacial field
--

Modello/i Model(s): Neowise

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. 16 del 01/26

Categoria di dispositivo: Laser scanner per immagini impresse su lastre al fosforo Device category: Laser scanner for images imprinted on phosphor plates	
Modello/i Model(s): hy-scan X-PSP	
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.	
Marca/Marche Trade mark(s): myray	
Modello/i Model(s): hy-scan X-PSP DXPS	
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.	
Marca/Marche Trade mark(s): ./.	
Modello/i Model(s): X-PSP	
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.	
Marca/Marche Trade mark(s): NewTom	
Modello/i Model(s): X-PSP	
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.	
Marca/Marche Trade mark(s): Castellini	
Modello/i Model(s): X-PSP	
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.	
Marca/Marche Trade mark(s): Anthos	
Modello/i Model(s): X-PSP	
Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.	
Marca/Marche Trade mark(s): Stern Weber	