

# Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



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

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

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

**Fabbricante / Manufacturer:** Meta Ergonomica S.r.l.

**Sede legale / Registered Headquarter:** Via Monte Nero, 19  
20029 Turbigo (MI) - Italia

**Sede operativa / Operational Headquarter:** Via Monte Nero, 19  
20029 Turbigo (MI) - Italia

**EUDAMED Single Registration No:** "Non ancora disponibile / Not available yet"

**Scopo / Scope:** Dispositivi non impiantabili attivi per odontoiatria / Active non-implantable dental devices

Strumenti non impiantabili non attivi / Non-active non-implantable instruments

(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)  
(See the attachment to this Certificate for devices description)

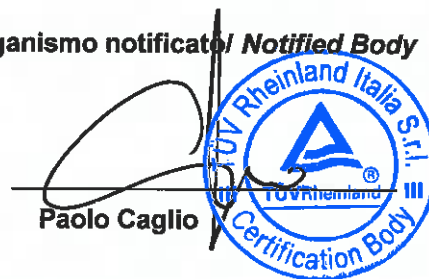
L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come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

L'organismo notificato / Notified Body

**Data di emissione / Issue date:** 20/07/2022

**Data di ultima modifica / Last revision date:** 20/07/2022

**Data di scadenza / Expiry date:** 19/07/2027



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

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico  
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

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



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



**Allegato al Certificato n°:**  
**Attachment to the certificate:**

**ITH 1344141 1**

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

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

**Fabbricante / Manufacturer:** **Meta Ergonomica S.r.l.**

**Scopo / Scope:** **Dispositivi non impiantabili attivi per odontoiatria /**  
**Active non-implantable dental devices**

**Tipologia / Typology:** **Dispositivo medico per la chirurgia odontoiatrica /**  
**Medical device for dental surgery**

**Classe di rischio / Risk class:** **Ila**

**Modelli / Models:** **Magnetic Mallet, Easyroot**

**Marca/ Brand name:** **Osseotouch**

**Data di ultima modifica: 20/07/2022**  
**Last revision date:**

**L'organismo notificato**  
**Notified Body**



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

**Allegato al Certificato n°:**  
*Attachment to the certificate:*

**ITH 1344141 1**

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

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

**Scopo / Scope:** **Strumenti non impiantabili non attivi / Non-active non-implantable instruments**

**Tipologia / Typology:** **Osteotomi e estrattori dentali / Dental osteotomes and extractors**

**Classe di rischio / Risk class:** **Ila**

**Codici / Codes:** AZP100-20, AZP100-C, AZP100-D, AZP100P-20, AZP100P-C, AZP100P-D, AZP160-20, AZP160-C, AZP160-D, AZP200-20, AZP200-C, AZP200-D, AZP230-20, AZP230-C, AZP230-D, AZP300-20, AZP300-C, AZP300-D, FPDBLKR1, FPDBLKR2, FPDBLKR3, FPDBLKR4, FPDBLKR5, FPCBLKR1, FPCBLKR2, FPCBLKR3, FPCBLKR4, FPCBLKR5, FPC100, FPC100P, FPC160FPC200, FPC230, FPC300, FPC330, FPC360, FPD100, FPD100P, FPD160, FPD200, FPD230, FPD300, FPD330, FPD360, FPDFIRST, FPDFCUT, FPCFCUT, FPCCEXP1, FPCCEXP2, FPCCEXP3A, FPDDEXP1, FPDDEXP2, FPDDEXP3A, FPDGENOA1, FPDGENOA2, FPDGENOA3, FPCGENOA1, FPCGENOA2, FPCGENOA3, FPCSPLIT, FPCSPLITC, FPDSPPLIT, FPCCEXTR1, FPCCEXTR2, FPCCEXTR3, FPCCEXTR4, FPCCEXTR5, FPDDEXTR1, FPDDEXTR2, FPDDEXTR3, FPDDEXTR4, FPDDEXTR5, EZ-EXTR1, EZ-EXTR2, EZ-EXTR3, EZ-EXTR3-C, EZ-EXTR4, EZ-EXTR4-C, EZ-EXTR5, EZ-EXTR5-C, FPCINS, FPDINS, FDPBS, FPCDENT-C-20, FPCDENT-C-34, FPCDENT-C-38, FPCDENT-C-43, FPCDENT-C-48, FPCDENT-R-20, FPCDENT-R-34, FPCDENT-R-38, FPCDENT-R-43, FPCDENT-R-48

<b>Storia del Certificato / Certificate history</b>		
<b>Revisione / Revision</b>	<b>Descrizione / Description</b>	<b>Data / Date</b>
1.0	Certificazione iniziale	20.07.2022

**L'organismo notificato**  
**Notified Body**



**Data di ultima modifica: 20/07/2022**  
*Last revision date:*

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