

Certificato UE di Garanzia di Qualità della Produzione
EU PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
005-00-00-MDR

in accordo all'Allegato XI PARTE A del Regolamento UE 2017/745
according to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

ITALCERT S.r.l.

Organismo Notificato n°0426 / Notified Body n°0426
viale Sarca, 336 - 20126 MILANO (MI) - ITALIA

certifica che il / certifies that the

Sistema di Gestione della Qualità / Quality Assurance System

del Fabbricante / of the Manufacturer

TECNOFAR S.p.A.
(SRN: IT-MF-000016099)

Via della Battaglia, 17 – 23014 DELEBIO (SO) – ITALIA

nella Sede Operativa di / in the headquarter located in

Via della Battaglia, 20 – 23014 DELEBIO (SO) – ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dal / complies with the requirements stated in

Regolamento UE 2017/745 Allegato XI CAPO A
Regulation UE 2017/745 Annex XI Chapter A

per i dispositivi medici di cui all'Allegato 1 del presente certificato
for the medical devices listed in the attached Annex 1

- Identificativo del rapporto di audit di certificazione / certification audit report ID: RRC-MDR 3148/2022
- Il sistema di gestione della qualità del fabbricante è soggetto ad audit di sorveglianza annuale in conformità a quanto previsto dal comma 7 dell'allegato XI CAPO A del Regolamento UE 2017/745 / The manufacturer's quality management system is subject to annual surveillance audit in accordance with the provisions of Annex XI CHAPTER A §7 of the EU Regulation 2017/745
- Il presente certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1 / This certificate must be made publicly available complete with Annex 1
- Informazioni riguardo esami e test (Allegato XII, punto 10 - Regolamento UE 2017/745) sono a disposizione su richiesta, da inoltrare a italcert@italcert.it / Information about examinations and tests (Annex XII, point 10 - EU Regulation 2017/745) is available upon request from italcert@italcert.it



dr. ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO / MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue
2022-10-20

Data di scadenza
Expiry Date
2027-10-19

Allegato 1 al Certificato 005-00-00-MDR
Annex 1 to Certificate 005-00-00-MDR


- Pag. 1 / 1 -

Categoria <i>Category</i>	Dispositivi non impiantabili non attivi per la somministrazione, la canalizzazione e la sottrazione di sostanze. <i>Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances.</i>
Tipologia <i>Type</i>	Ago sterile monouso per anestesia dentale con calibro 25G, 27G, 30G e 33G e lunghezza da 8,0 mm a 42,0 mm. <i>Sterile disposable needle for dental anaesthesia dimension 25G, 27G, 30G and 33G- length from 8,0 mm to 42,0 mm.</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	Ila <i>Ila</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Ago sterile monouso per anestesia dentale destinato all'uso su siringa per tubo fiala con attacco filettato <i>Sterile disposable needle for dental anaesthesia, intended for use on syringe for vial tube with threaded connection</i>
Codici / Codes	V16xxxxyyy - V17xxxxyyy

Informazioni circa esami e test effettuati, Specifiche Comuni e Norme Armonizzate sono rintracciabili attraverso la Lettera di Certificazione / *Information about examinations and tests, Common Specifications and Harmonized Standards can be traceable through the Certification Letter*

Storia del certificato / Certificate History				
N° Certificato <i>Certificate no.</i>	Data rilascio <i>Issue date</i>	Stato della certificazione <i>Certification Status</i>	Lettera di Certificazione <i>Certification Letter</i>	Descrizione modifica <i>Change description</i>
005-00-00-MDR	2022-10-20	Prima emissione / <i>first issue</i>	DM016-22023-C-DM	Prima emissione / <i>first issue</i>

Milano, 2022-10-20

dr. ing. Roberto Cusolito

 Amministratore Delegato
Managing Director