



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 150/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:

ALLE SRL

36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000009969

per i seguenti dispositivi:

Set di tubi per l'irrigazione in chirurgia dentale e maxillo-facciale

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.

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: 2024-04-04

Data di emissione precedente: 2024-04-04

Data di emissione corrente: 2025-03-18

Data di scadenza: 2029-04-03

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 150/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:

ALLE SRL

36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000009969

for the following devices:

Tubing set for irrigation in dental and maxillofacial surgery

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.

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: 2024-04-04

Previous issue date: 2024-04-04

Current issue date: 2025-03-18

Expiry Date: 2029-04-03

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Set di tubi per l'irrigazione in chirurgia dentale e maxillo-facciale

Device category: Tubing set for irrigation in dental and maxillofacial surgery

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (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. 150/MDR' rev. 1 del 2025/03/18 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. 150/MDR' rev. 1 dated 2025/03/18 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	2024-04-04	DM23-0090107-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2025-03-18	DM25-0115567-01	Estensione per inserimento nuove marche per tutti i modelli di "Set di tubi per l'irrigazione in chirurgia dentale e maxillo-facciale" ed adozione del documento "Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 150/MDR", come allegato al certificato <i>Extension for additional new trademarks for all models of "Tubing set for irrigation in dental and maxillofacial surgery" and adoption of the document "List of the devices covered by the EU Certificate no. 150/MDR", as annex to the certificate</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 150/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 150/MDR

rev. 1 del of 2025/03/18

Categoria di dispositivo: Set di tubi per l'irrigazione in chirurgia dentale e maxillo-facciale Device category: Tubing set for irrigation in dental and maxillofacial surgery		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
IRRIGATION SET FOR MACHINERY	./.	Alle, Euronda®
		WEESGAARD
		MEDIN FRANCE
		bestdent
		Centra®
		./.
TUBING EXTENSION FOR MECHANICAL IRRIGATION SET	./.	Alle, Euronda®
		bestdent
		./.
MANUAL IRRIGATION SET	./.	Alle, Euronda®
		./.