



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 011/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capo I del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

MECTRON SPA

16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15A (ITA) - Italy

per i seguenti dispositivi:

Dispositivi per chirurgia ossea e relativi accessori

Inserti monouso sterili per chirurgia ossea

Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea

Ablatori ad ultrasuoni e relativi accessori

Inserti riutilizzabili per ablatori

Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea e per ablatori

Dispositivi per la rimozione della placca e relativi accessori

Accessori per la rimozione della placca

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo 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) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Data di prima emissione: 2021-10-12

Data di scadenza: 2026-10-11

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 011/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapter I of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

MECTRON SPA

16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15A (ITA) - Italy

for the following devices:

Devices for bone surgery and related accessories

Sterile single-use inserts for bone surgery

Reusable inserts for bone surgery

Ultrasonic scalers and related accessories

Reusable inserts for scalers

Reusable inserts for bone surgery and for scalers

Devices for removing plaque and related accessories

Accessories for removing plaque

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

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) n. 2017/745 related to medical devices.

First issue date: 2021-10-12

Expiry Date: 2026-10-11

IMQ



Allegato Tecnico al Certificato UE n.011/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.011/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: Dispositivi per chirurgia ossea e relativi accessori

Device category: Devices for bone surgery and related accessories

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15A (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15B (ITA) - Italy

- 16042 CARASCO (GE) - VIA STATALE 23/C (ITA) - Italy

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR' rev. 0 del 2021/10/12 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR' rev. 0 dated 2021/10/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.011/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.011/MDR

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: Inserti monouso sterili per chirurgia ossea

Device category: Sterile single-use inserts for bone surgery

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15A (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15B (ITA) - Italy

- 16042 CARASCO (GE) - VIA STATALE 23/C (ITA) - Italy

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR' rev. 0 del 2021/10/12 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR' rev. 0 dated 2021/10/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.011/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.011/MDR

Scheda tecnica No.: 3

Technical sheet No.: 3

Categoria di dispositivo: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea

Device category: Reusable inserts for bone surgery

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15A (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15B (ITA) - Italy

- 16042 CARASCO (GE) - VIA STATALE 23/C (ITA) - Italy

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR' rev. 0 del 2021/10/12 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR' rev. 0 dated 2021/10/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.011/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.011/MDR

Scheda tecnica No.: 4

Technical sheet No.: 4

Categoria di dispositivo: Ablatori ad ultrasuoni e relativi accessori

Device category: Ultrasonic scalers and related accessories

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15A (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15B (ITA) - Italy

- 16042 CARASCO (GE) - VIA STATALE 23/C (ITA) - Italy

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR' rev. 0 del 2021/10/12 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR' rev. 0 dated 2021/10/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.011/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.011/MDR

Scheda tecnica No.: 5

Technical sheet No.: 5

Categoria di dispositivo: Inserti riutilizzabili per ablatori

Device category: Reusable inserts for scalers

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15A (ITA) - Italy
Manufacturer's site(s): - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15B (ITA) - Italy
- 16042 CARASCO (GE) - VIA STATALE 23/C (ITA) - Italy

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR' rev. 0 del 2021/10/12 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR' rev. 0 dated 2021/10/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.011/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.011/MDR

Scheda tecnica No.: 6

Technical sheet No.: 6

Categoria di dispositivo: **Inseri riutilizzabili per chirurgia ossea e per ablatori**

Device category: *Reusable inserts for bone surgery and for scalers*

Classe di rischio: **IIA**

Risk class:

SC e/o Norme applicate: **Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.**

Applied CS and/or Standards: *Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.*

Sito/i del Fabbricante: - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15A (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15B (ITA) - Italy

- 16042 CARASCO (GE) - VIA STATALE 23/C (ITA) - Italy

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: **I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR' rev.0 del 2021/10/12 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Individual device data: *Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR' rev.0 dated 2021/10/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*



Allegato Tecnico al Certificato UE n.011/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.011/MDR

Scheda tecnica No.: 7

Technical sheet No.: 7

Categoria di dispositivo: Dispositivi per la rimozione della placca e relativi accessori

Device category: Devices for removing plaque and related accessories

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15A (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15B (ITA) - Italy

- 16042 CARASCO (GE) - VIA STATALE 23/C (ITA) - Italy

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR' rev. 0 del 2021/10/12 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR' rev. 0 dated 2021/10/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.011/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.011/MDR

Scheda tecnica No.: 8

Technical sheet No.: 8

Categoria di dispositivo: Accessori per la rimozione della placca

Device category: Accessories for removing plaque

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15A (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s): - 16042 CARASCO (GE) - VIA LORETO 15B (ITA) - Italy

- 16042 CARASCO (GE) - VIA STATALE 23/C (ITA) - Italy

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR' rev. 0 del 2021/10/12 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR' rev. 0 dated 2021/10/12 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.011/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.011/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data <i>Date</i>	Riferimento pratica IMQ <i>Reference to IMQ project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2021-10-12	DM20-0053802-01	Prima emissione <i>First Issue</i>

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR

rev. 0 del of 2021/10/12

Categoria di dispositivo: Dispositivi per chirurgia ossea e relativi accessori Device category: Devices for bone surgery and related accessories
--

Modello/i: PIEZOSURGERY flex

Model(s): PIEZOSURGERY plus

PIEZOSURGERY touch

PIEZOSURGERY white

Accessori: / Accessories:

MANIPOLO PIEZOSURGERY® EXTERNAL IRRIGATION

MANIPOLO PIEZOSURGERY® medical

MANIPOLO PIEZOSURGERY® medical-R

MANIPOLO PIEZOSURGERY® medical +

MANIPOLO PIEZOSURGERY® touch

MANIPOLO PIEZOSURGERY® white

Nome/i commerciale/i: come "Modello/i" as Model(s)
Trade name(s):

Marca/Marche: mectron medical technology.
Trade mark(s):

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR

rev. 0 del of 2021/10/12

Categoria di dispositivo: Inserti monouso sterili per chirurgia ossea
Device category: Sterile single-use inserts for bone surgery

Modello/i: ZZXXYY+L

Model(s):
dove: / where:

ZZ = indica il nome della famiglia secondo la destinazione d'uso e può assumere i seguenti valori: MD, MF, MP, MT

indicates the family name according to the intended purpose can assume the following values: MD, MF, MP, MT

XX = numero progressivo associato ad una diversa combinazione dei parametri successivi e può assumere i seguenti valori: da 01 a 99

progressive number associated with a different combination of the subsequent parameters and can assume the following values: from 01 to 99

YY = indica i seguenti parametri di riferimenti:

indicates the following reference parameters:

- **per famiglia MD, diametro maggiore e può assumere i seguenti valori: da 05 a 40**

for MD family, largest diameter and can assume the following values: from 05 to 40

- **per famiglia MF, lunghezza diamantatura e può assumere i seguenti valori: da 01 a 15**

for MF family, diamond coating length and can assume the following values: from 01 to 15

- **per famiglia MP, larghezza della lama e può assumere i seguenti valori: da 15 a 50**

for MP family, blade width and can assume the following values: from 15 to 50

- **per famiglia MT, lunghezza della lama e può assumere i seguenti valori: da 02 a 23**

for MT family, blade length and can assume the following values: from 02 to 23

+ = Se presente, indica inserto di potenza senza prolunga

If present, indicates power insert without extension

L = Se presente, indica inserto di potenza con prolunga

If present, indicates power insert with extension

Nome/i commerciale/i: come "Modello/i" as Model(s)

Trade name(s):

Marca/Marche: **mectron** medical technology

Trade mark(s):

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR

rev. 0 del of 2021/10/12

Categoria di dispositivo: Inserti monouso sterili per chirurgia ossea Device category: Sterile single-use inserts for bone surgery

Modello/i: MD1-04; MD1-06; MD1-08; MD2-08; MD2-10; MD3-12; MD3-14; MD3-16; MD3-18; MD4-20;
Model(s):
MF1; MF2; MF3; MF4; MF5; MF6;
MP1; MP2; MP3-a30; MP4 +; MP5 L; MP6 L;
MT1-10; MT1S-10; MT1-20; MT2R-4; MT2L-4; MT3-8; MT3-20; MT4-10 +; MT4-20 +; MT5-10 L;
MT6S-10; MT7-3; MT8-20 L; MT9-13; MT10-20 +; MT11R-10; MT11L-10;
UNIVR

Nome/i commerciale/i: come "Modello/i" as Model(s)
Trade name(s):

Marca/Marche: mectron medical technology
Trade mark(s):

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR

rev. 0 del of 2021/10/12

Categoria di dispositivo: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea Device category: Reusable inserts for bone surgery

Modello/i: ZZXXYY

Model(s): **dove:** / where:

ZZ = indica il nome della famiglia secondo la destinazione d'uso e può assumere i seguenti valori: EL, EN, EX, EXL, EXP, IM, MDI, P, PL, PP, PR, PS, OP, OT, SL, W
indicates the family name according to the intended purpose can assume the following values: EL, EN, EX, EXL, EXP, IM, MDI, P, PL, PP, PR, PS, OP, OT, SL, W

XX = numero progressivo associato ad una diversa combinazione dei parametri successivi e può assumere i seguenti valori: da 01 a 99
progressive number associated with a different combination of the subsequent parameters and can assume the following values: from 01 to 99

YY = indica i seguenti parametri di riferimenti:

indicates the following reference parameters:

- **per famiglia EL, larghezza e può assumere i seguenti valori: da 15 a 50**
for EL family, width and can assume the following values: from 15 to 50

- **per famiglia EN, diametro e può assumere i seguenti valori: da 04 a 15**
for EN family, diameter and can assume the following values: from 04 to 15

- **per famiglia EX, lunghezza della lama e può assumere i seguenti valori: da 02 a 10**
for EX family, blade length and can assume the following values: from 02 to 10

- **per famiglie EXL, EXP e PP, lunghezza della lama e può assumere i seguenti valori: da 02 a 15**
for EXL, EXP and PP families, blade length and can assume the following values: from 02 to 15

- **per famiglie IM e P, diametro maggiore e può assumere i seguenti valori: da 06 a 40**
for IM and P families, largest diameter and can assume the following values: from 06 to 40

- **per famiglia MDI, diametro maggiore e può assumere i seguenti valori: da 01 a 04**
for MDI family, largest diameter and can assume the following values: from 01 to 04

- **per famiglia PL, diametro e può assumere i seguenti valori: da 06 a 40**
for PL family, diameter and can assume the following values: from 06 to 40

- **per famiglie PR e SL, larghezza e può assumere i seguenti valori: da 05 a 50**
for PR and SL families, width and can assume the following values: from 05 to 50

- **per famiglia PS, larghezza e può assumere i seguenti valori: da 02 a 25**
for PS family, width and can assume the following values: from 02 to 25

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR

rev. 0 del of 2021/10/12

Categoria di dispositivo: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea
Device category: Reusable inserts for bone surgery

- **per famiglia OP, larghezza / diametro minore e può assumere i seguenti valori: da 06 a 50**
for OP family, width / smaller diameter and can assume the following values: from 06 to 50
- **per famiglia OT, lunghezza della lama e può assumere i seguenti valori: da 02 a 23**
for OT family, blade length and can assume the following values: from 02 to 23
- **per famiglia W, spessore e può assumere i seguenti valori: da 06 a 30**
for W family, thickness and can assume the following values: from 06 to 30

Nome/i commerciale/i: come "Modello/i" as Model(s)
Trade name(s):

Marca/Marche: **mectron** medical technology
Trade mark(s):

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR

rev. 0 del of 2021/10/12

Categoria di dispositivo: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea
Device category: Reusable inserts for bone surgery

Modello/i: DB2;
Model(s): EL1; EL2; EL3;
EN1; EN2; EN3; EN4; EN5L; EN5R; EN6L; EN6R;
EX1; EX2; EX3;
EXL1; EXL2; EXL3;
EXP3-L; EXP3-R; EXP4-L; EXP4-R;
ICP;
IM1; IM1S; IM1-AL; IM1-SP; IM2P; IM2A; IM2 SP; IM2A-15; IM2P-15; IM2.8A; IM2.8P;
IM3A; IM3P; IM3.4A; IM3.4P; IM3A-15; IM3P-15; IM4A; IM4P;
MDI 1.9; MDI 2.2; MDI 2.5;
PL1; PL2; PL3;
PP1; PP10; PP11; PP12;
PR1; PR2;
PS1; PS2; PS6;
P2-3; P2-3 SP; P3-4;
OP1; OP2; OP3; OP3A; OP4; OP5; OP5A; OP6; OP6A; OP7; OP8; OP9;
OT1; OT1A; OT2; OT3; OT4; OT5; OT5A; OT5B; OT6; OT7; OT7A; OT7-20; OT9; OT11; OT12;
OT12S; OT13; OT14; OT7S-4; OT7S-3; OT8L; OT8R;
SLC; SLE1; SLE2; SLO; SLO-H; SLS;
W1; W2; W3; W4; W4-H; W5; W6; W6-H

Nome/i commerciale/i: come "Modello/i" as Model(s)
Trade name(s):

Marca/Marche: **mectron** medical technology
Trade mark(s):

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR

rev. 0 del of 2021/10/12

Categoria di dispositivo: Device category:	Ablatori ad ultrasuoni e relativi accessori Ultrasonic scalers and related accessories
--	--

Modello/i: **combi touch**

Model(s): **COMPACT PIEZO LED**

COMPACT PIEZO P2K

MICROPIEZO

multipiezo

Accessori: / Accessories:

MANIPOLO ABLATORE

MANIPOLO ABLATORE LED

MANIPOLO ABLATORE LED COMBI TOUCH

MANIPOLO ABLATORE SLIM

MANIPOLO AIR POLISHING PERIO

MANIPOLO AIR-POLISHING 90°

MANIPOLO AIR POLSHING 120°

Nome/i commerciale/i: **come "Modello/i" as Model(s)**
Trade name(s):

Marca/Marche: **mectron** medical technology
Trade mark(s):

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR

rev. 0 del of 2021/10/12

Categoria di dispositivo: Inserti riutilizzabili per ablatori
Device category: Reusable inserts for scalers

Modello/i: ZZXXYY(Y)

Model(s): **dove:** / where:

- ZZ** = **indica il nome della famiglia secondo la destinazione d'uso e può assumere i seguenti valori: CM, D, E, ER, ME, PE, R, S**
indicates the family name according to the intended purpose can assume the following values: CM, D, E, ER, ME, PE, R, S
- XX** = **numero progressivo associato ad una diversa combinazione dei parametri successivi e può assumere i seguenti valori: da 01 a 99**
progressive number associated with a different combination of the subsequent parameters and can assume the following values: from 01 to 99
- YY(Y)** = **indica i seguenti parametri di riferimenti:**
indicates the following reference parameters:
- **per famiglia CM, diametro e può assumere i seguenti valori: da 10 a 30**
for CM family, diameter and can assume the following values: from 10 to 30
 - **per famiglie D, E e S, l'angolazione o la raggiatura della parte operativa e può assumere i seguenti valori: da 090 a 170 oppure da 002 a 020**
for D, E and S families, the angle or radius of the operating part and can assume the following values: from 090 to 170 or from 002 to 020
 - **per famiglie ME, PE e R, lunghezza e può assumere i seguenti valori: da 05 a 15**
for ME, PE and R families, length and can assume the following values: from 05 to 15
 - **per famiglia ER, lunghezza e può assumere i seguenti valori: da 05 a 20**
for ER family, length and can assume the following values: from 05 to 20

Nome/i commerciale/i: come "Modello/i" as Model(s)
Trade name(s):

Marca/Marche: **mectron** medical technology
Trade mark(s):

Modello/i: CM1; CM2; CM3; CM4;

Model(s):

D1; D2; D3; D4;

E1; E2;

ER1; ER2; ER3; ER4; ER5;

ME1; ME2; ME3;

P1; P2; P3; P4; P10; P11; P12; P13; P14; P15; P16L; P16R;

R1; R2; R3; R4; R5; RD3; RD4; RD5;

S1; S1-S; S2; S3; S4; S5; S6

Nome/i commerciale/i: come "Modello/i" as Model(s)
Trade name(s):

Marca/Marche: **mectron** medical technology
Trade mark(s):

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR

rev. 0 del of 2021/10/12

Categoria di dispositivo: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea e per ablatori
Device category: Reusable inserts for bone surgery and for scalers

Modello/i: ZZXXYY

Model(s): **dove:** / where:

ZZ = indica il nome della famiglia secondo la destinazione d'uso e può assumere i seguenti valori: DB, IC, TA, TF

indicates the family name according to the intended purpose can assume the following values: DB, IC, TA, TF

XX = numero progressivo associato ad una diversa combinazione dei parametri successivi e può assumere i seguenti valori: da 01 a 99

progressive number associated with a different combination of the subsequent parameters and can assume the following values: from 01 to 99

YY = indica i seguenti parametri di riferimenti:

indicates the following reference parameters:

- **per famiglia DB, diametro e può assumere i seguenti valori: da 30 a 50**
for DB family, diameter and can assume the following values: from 30 to 50

- **per famiglia IC, diametro e può assumere i seguenti valori: da 05 a 30**
for IC family, diameter and can assume the following values: from 05 to 30

- **per famiglie TA e TF, diametro e può assumere i seguenti valori: da 06 a 20**
for TA and TF families, diameter and can assume the following values: from 06 to 20

Nome/i commerciale/i: come "Modello/i" as Model(s)
Trade name(s):

Marca/Marche: **mectron** medical technology
Trade mark(s):

Modello/i: DB1

Model(s): **IC1; ICS;**

TA12D60 ; TA12D90 ; TA14D60 ; TA14D90 ; TA14D120 ; TA16D60 ; TA16D90 ; TA16D120 ; TF12D60 ; TF12D90 ; TF16D60 ; TF16D90

Nome/i commerciale/i: come "Modello/i" as Model(s)
Trade name(s):

Marca/Marche: **mectron** medical technology
Trade mark(s):

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR

rev. 0 del of 2021/10/12

Categoria di dispositivo: Dispositivi per la rimozione della placca e relativi accessori Device category: Devices for removing plaque and related accessories

Modello/i: starjet
Model(s):

Nome/i commerciale/i: starjet
Trade name(s):

Marca/Marche: mectron medical technology
Trade mark(s):

Modello/i: PF-60M
Model(s):

PF-60S

PF-60

PF-60N

Nome/i commerciale/i: proxeo AURA
Trade name(s):

Marca/Marche: W&H
Trade mark(s):

Accessori: / Accessories:

TERMINALE PULITORE LUNGO PERIO

TERMINALE PULITORE LUNGO 120°

TERMINALE PULITORE LUNGO 90°

TERMINALE PULITORE CORTO PERIO

TERMINALE PULITORE CORTO 120°

TERMINALE PULITORE CORTO 90°

Nome/i commerciale/i: come "Modello/i" as Model(s)
Trade name(s):

Marca/Marche: mectron medical technology
Trade mark(s):

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 011/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 011/MDR

rev. 0 del of 2021/10/12

Categoria di dispositivo: Accessori per la rimozione della placca Device category: Accessories for removing plaque
--

Modello/i: SUBGINGIVAL PERIO TIPS
Model(s):

Nome/i commerciale/i: SUBGINGIVAL PERIO TIPS
Trade name(s):

Marca/Marche: mectron medical technology
Trade mark(s):

Nome/i commerciale/i: proxeo AURA SUBGINGIVAL PERIO TIPS
Trade name(s):

Marca/Marche: W&H
Trade mark(s):