

# 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 2379777 1  
**Certificate No:**

**Fabbricante / Manufacturer:** AGE Solutions S.r.l.

**Sede legale / Registered Headquarter:** Via Salvo D'Acquisto, 38/A  
56025 Pontedera (PI) - Italia

**Sede operativa / Operational Headquarter:** Via Salvo D'Acquisto, 38/A  
56025 Pontedera (PI) - Italia

**EUDAMED Single Registration No:** IT-MF-000026082

**Scopo / Scope:** Software / Software

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

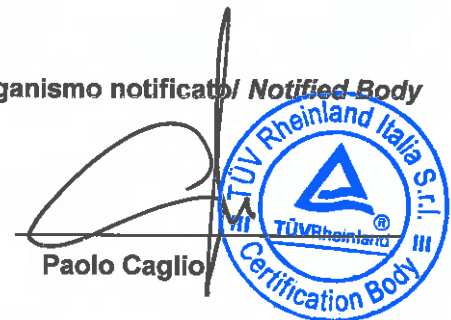
L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come 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:** 19/07/2022

**Data di ultima modifica / Last revision date:** 19/07/2022

**Data di scadenza / Expiry date:** 18/07/2027



**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

CE 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 CE

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

**ITH 2379777 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:** **AGE Solutions S.r.l.**

**Scopo / Scope:** **Software / Software**

**Tipologia / Typology:** **Software Stand Alone per pianificazione e progettazione protesi odontoiatriche / Stand Alone software for planning and designing of dental prostheses**

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

**Limitatamente alla seguente destinazione d'uso / Limited to the following intended use:**

**Dispositivo medico destinato a fornire informazioni per prendere decisioni per la diagnosi e la pianificazione dei trattamenti ortodontici e dei dispositivi elencati di seguito:**

- **modelli per il posizionamento dei brackets ortodontici**
- **allineatori trasparenti**
- **bite anti-bruxismo,**
- **modelli per la realizzazione di protesi mobili totali**

*Medical device intended to provide information to take decisions for the diagnosis and planning of orthodontic treatments and devices as listed below:*

- *templates for the positioning of orthodontic brackets*
- *clear aligners*
- *bite anti-bruxism,*
- *templates for the realization of total mobile prosthesis*

**Data di ultima modifica: 19/07/2022**  
**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 2379777 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**

**Modelli / Models:**

**Maestro 3D Dental Studio v. 6.b.c.d**

Legenda/ Key:

- > **b:** Numero progressivo a 2 cifre che indica la versione Minor / 2-digit progressive number indicating the Minor version
- > **c:** numero progressivo a 2 cifre che indica la versione bug fix / 2-digit progressive number indicating the bug fix version
- > **d:** numero a 4 cifre che identifica il numero di salvataggi sul server dove è memorizzato il codice sorgente / 4-digit number identifying the number of saves on the server where the source code is stored

<b>Storia del Certificato / Certificate history</b>		
<b>Revisione / Revision</b>	<b>Descrizione / Description</b>	<b>Data / Date</b>
1.0	Certificazione iniziale	19.07.2022

**Data di ultima modifica: 19/07/2022**  
**Last revision date:**

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



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