



BIOTECH DENTAL
ITALIA

Biotech Dental Italia srl
Via Terre delle risaie, 12
84131 Salerno (SA)
P.IVA 05368960653
Tel. 089-9712629
info@biotech-dental.it

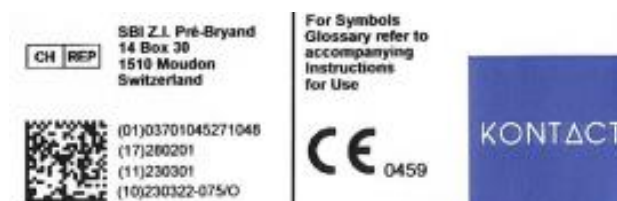
Salerno 15-01-2024

A chi di interesse

Oggetto: MDR 745/2017 - obbligo di registrazione dei Dispositivi Medici da parte degli operatori sanitari di cui al D.Lgs. n.137/22 art.15 e DMS del 11 maggio 2023

Con la presente la ditta Biotech Dental Italia srl., in qualità di distributore esclusivo per l'Italia di Dispositivi Medici (DM) marchiati Biotech-dental®, Impianti dentali Biotech-dental, intende informare circa l'obbligo di registrazione dei DM sancito dal Regolamento Europeo. Tale obbligo è stato recepito dall'Italia con il D.Lgs.n.137/22 art.15, le cui modalità operative sono rimandate al DMS del 11 maggio 2023 (G.U. 18 luglio 2023), il quale indica al suo punto 2 che "Il presente decreto si applica ai dispositivi medici marcati CE ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017" (si veda pagina 31 dell'estratto pdf della Gazzetta Ufficiale). Tutti i DM Biotech-Dental® fabbricati da Biotech Dental Group sono dispositivi certificati CE sul packaging di ogni DM è riportato il Qr-Code che adempie ai dettami del decreto-legge in oggetto.

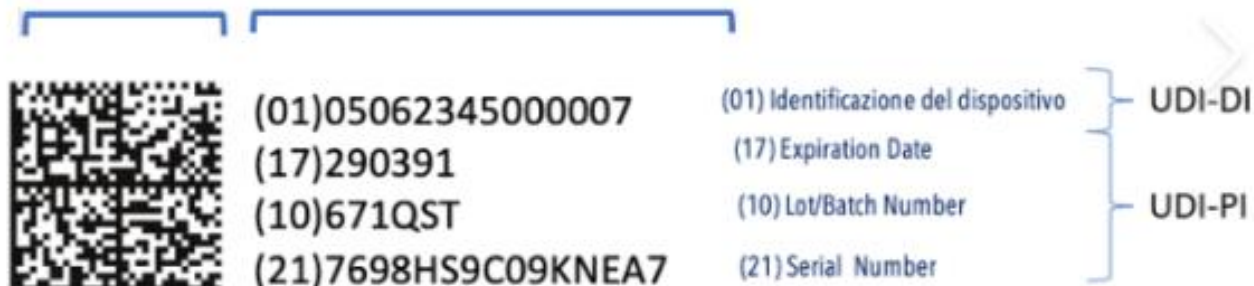
Riportiamo semplice esempio di codice UDI



Leggibile dalla macchina



Leggibile dall'uomo



A disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento fosse necessario,

si porgono distinti saluti