



Product Service

# CERTIFICATO CE

## Sistema completo di garanzia di qualità

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)  
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 18 04 40503 018

**Fabbricante:** **8853 S.p.A.**  
Via Pitagora, 11  
20016 Pero (MI)  
ITALIA

**Stabilimento(i):** 8853 S.p.A.  
Via Pitagora, 11, 20016 Pero (MI), ITALIA

**Categoria(e)  
di prodotti:** **Leghe dentali, manufatti  
presinterizzati e sinterizzati di ossido di zirconio  
per protesi dentali, sistema adesivo per sottostrut-  
ture in resina, materiali di rivestimento in resina,  
polimeri e monomeri per odontotecnica**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II (4). Osservare le note riportate sul retro.

**N° del rapporto:** ITA1108465

**Valido da:** 2018-05-28  
**Valido fino al:** 2023-05-06



**Data,** 2018-05-28

*S. Preiß*  
Stefan Preiß

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.