

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / *Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)*

- [3] Certificato No/
Certificate No. EPT 0477.MDD.19/3361
- [4] Dispositivo Medico/
Medical Device Materiali per rivestimento in resina, ad uso odontoiatrico
Resin materials for coating, for dental use
- [5] Classificazione /
Classification IIa
- [6] Fabbricato da /
Manufactured by **8853 S.p.A.**
Via Pitagora, 11 – 20066 Pero (MI) - Italy
- [7] Nome commerciale /
Commercial name Vedi Allegato A / *See Annex A*
- [8] Scopo / *Scope* Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione:
First issue date:


2019 - 10 - 11

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

Torino, 2019 - 10 - 11

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:

2024 - 02 - 21

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible



Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 2 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / *In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.*

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
EPT 0477.MDD.19/3361

- [9] Descrizione dei dispositivi /
Devices description I "materiali per rivestimento in resina, ad uso odontoiatrico", in consistenza di pasta o fluido (Paste&Flow) e leganti (Bonding Agents), sono impiegati in ambito odontoiatrico per rivestimento estetico, con lo scopo di realizzare restauri e riproduzioni, sovrastrutture su impianti, corone e ponti, nonché caratterizzare protesi totali e parziali.
Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.

*The "resin materials for coating for dental use", in consistency of paste or fluid (Paste & Flow) and binders (Bonding Agents), are used in the dental field for aesthetic coating, with the aim of realizing restorations and reproductions, superstructures on implants, crowns and bridges, as well as characterize full and partial prostheses.
Further details about the device are found in the Technical File.*
- [10] Assortimento
Stock Siringhe pre-riempite in buste di PET / *Pre-filled syringes in PET bags*
Bocchette con contagocce in buste in PET / *Flasks with dropper in PET bags*
- [11] Documentazione di
approvazione/ *Approval*
documentazione *documentation* Rapporto di verifica Ispettiva / *Audit Report:*
EPT.REL.08.19/19Q01602 del 31/07 e 01/08/2019
- [12] Documentazione tecnica /
Technical documentation La documentazione tecnica è conservata presso / *The technical documentation is kept by:* Eurofins
Product Testing Italy S.r.l.:
- FT006 "Materiali di rivestimento ad uso odontoiatrico"
- [13] Emissione del certificato /
Certificate history Il presente certificato è alla sua prima emissione. / *This certificate is issued for the first time*
- [14] Condizioni per la marcatura
CE / *Conditions for CE*
marking L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins
Product Testing Italy S.r.l.
The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
- [15] Termini e condizioni di
validità / *Terms and*
conditions of validity Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione.
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy Srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:
- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.
La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".

*This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.
Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.
Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.
The following conditions may render this certificate invalid:
- changes in the design or construction of the product;
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.
The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.*

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Fine certificato / *End certificate*

Pagina 2 di 2

Rev. 2019-10-11

[1] ALLEGATO A AL CERTIFICATO N° / ANNEX A TO CERTIFICATE N°
EPT 0477.MDD.19/3361

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3] Nomi commerciali Commercial names	Codice / Code	Nome / Name
	88V-420354	88VERA BONDING FLUID
	88V-434160	88VERA C&B GINGIVA FLOW LIGHT
	88V-434161	88VERA C&B GINGIVA FLOW MEDIUM
	88V-434162	88VERA C&B GINGIVA FLOW DARK
	88V-434200	88VERA C&B GINGIVA PASTA LIGHT
	88V-434201	88VERA C&B GINGIVA PASTA MEDIUM
	88V-434202	88VERA C&B GINGIVA PASTA DARK
	88V-440066	88VERA METAL BONDER/METAL PRIMER
	88V-440068	88VERA BONDOPAKER ROSA CHIARO
	88V-443100	88VERA C&B MODELLING FLUID
	88V-443758	88VERA C&B DENT FLOW A1/B1
	88V-443759	88VERA C&B DENT FLOW A2
	88V-443760	88VERA C&B DENT FLOW A3
	88V-443761	88VERA C&B DENT FLOW A3,5
	88V-443763	88VERA C&B DENT FLOW B3/B4
	88V-443764	88VERA C&B DENT FLOW C3/C4
	88V-443765	88VERA C&B DENT FLOW D2/D3
	88V-443766	88VERA C&B OPACO PASTA LIGHT
	88V-443767	88VERA C&B OPACO PASTA MEDIUM
	88V-443768	88VERA C&B OPACO PASTA DARK
	88V-443774	88VERA C&B INCISAL FLOW S58
	88V-443775	88VERA C&B INCISAL FLOW S59
	88V-443776	88VERA C&B INCISAL FLOW S60
	88V-443778	88VERA METAL CONNECT
	88V-443783	88VERA C&B INCISAL FLOW CLEAR
	88V-443789	88VERA C&B DENTINA PASTA A4
	88V-443791	88VERA C&B DENTINA PASTA A2/B2
	88V-443792	88VERA C&B DENTINA PASTA A3
	88V-443793	88VERA C&B DENTINA PASTA A3,5
	88V-443795	88VERA C&B DENTINA PASTA B3/B4
	88V-443796	88VERA C&B DENTINA PASTA C2/C3/C4
	88V-443797	88VERA C&B DENTINA PASTA C1/D2/D3/D4
	88V-443799	88VERA C&B INCISAL PASTA S58
	88V-443800	88VERA C&B INCISAL PASTA S59
	88V-443801	88VERA C&B INCISAL PASTA S60
	88V-443802	88VERA C&B INCISAL PASTA CLEAR
	88V-443750	88VERA C&B DENTINA PASTA A1/B1
	88V-443790	88VERA C&B DENTINA PASTA A1-B1

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Il presente allegato costituisce parte integrante del certificato n° / This Annex is an integral part of the certificate n°
EPT 0477.MDD.19/3361

Fine allegato / End Annex

Rev. 2019-10-11

Pagina 1 di 1