

**[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/<br><i>Certificate No.</i>    | EPT 0477.MDD.19/3362  |
| [4] | Dispositivo Medico/<br><i>Medical Device</i> | Dischi in PMMA per lavorazioni CAD / CAM<br><i>PMMA discs for CAD / CAM processing</i>  |
| [5] | Classificazione /<br><i>Classification</i>   | IIa   |
| [6] | Fabbricato da /<br><i>Manufactured by</i>    | <b>8853 S.p.A.</b><br>Via Pitagora, 11 – 20066 Pero (MI) - Italy  |
| [7] | Nome commerciale /<br><i>Commercial name</i> | Vedi Allegato A / <i>See Annex A</i>  |
| [8] | Scopo / <i>Scope</i>                         | 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.19/3362

- [9] Descrizione dei dispositivi /  
*Devices description* I "Dischi in PMMA" sono dispositivi medici per lavorazioni CAD/CAM di ponti e corone provvisori di lunga durata, realizzati con resina ad alto peso molecolare cross-linked. I dischi possono essere composti da uno "One layer" o più strati "Multilayer". Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.
- The "PMMA discs" are medical devices for CAD / CAM processing of long-term temporary bridges and crowns, made with cross-linked high molecular weight resin. The disks can be composed of a "One layer" or multiple layers "Multilayer". Further details about the device are found in the Technical File.*
- [10] Assortimento  
*Stock* Dischi confezionati singolarmente in astuccio di cartone  
*Discs individually packaged in a cardboard box*
- [11] Documentazione di  
approvazione/ *Approval*  
*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.:  
- FT007 "Dischi in PMMA per lavorazioni CAD / CAM"
- [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

Pagina 2 di 2

Fine certificato / End certificate

Rev. 2019-10-11

[1] **ALLEGATO A AL CERTIFICATO N° / ANNEX A TO CERTIFICATE N°**  
**EPT 0477.MDD.19/3362**

[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*

<b>Codice</b>	<b>Nome</b>	<b>Descrizione</b>
88W-7987-A1-16	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 16, A1
W-7987-A2-16	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 16, A2
88W-7987-A3-16	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 16, A3
88W-7987-A3,5-16	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 16, A3,5
88W-7987-B1-16	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 16, B1
88W-7987-B2-16	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 16, B2
88W-7987-C3-16	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 16, C3
88W-7987-A1-20	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 20, A1
88W-7987-A2-20	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 20, A2
88W-7987-A3-20	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 20, A3
88W-7987-A3,5-20	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 20, A3,5
88W-7987-B1-20	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 20, B1
88W-7987-B2-20	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 20, B2
88W-7987-C3-20	PMMA Disc	RUTHINIUM DISC, 20, C3
88W-7988-A1-16	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 16, A1
88W-7988-A2-16	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 16, A2
88W-7988-A3-16	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 16, A3
88W-7988-A3,5-16	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 16, A3,5
88W-7988-B1-16	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 16, B1
88W-7988-B2-16	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 16, B2
88W-7988-C3-16	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 16, C3
88W-7988-A1-20	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 20, A1
88W-7988-A2-20	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 20, A2
88W-7988-A3-20	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 20, A3
88W-7988-A3,5-20	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 20, A3,5
88W-7988-B1-20	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 20, B1
88W-7988-B2-20	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 20, B2
88W-7988-C3-20	PMMA Disc Multilayer	RUTHINIUM DISC MULTILAYER, 20, C3

Paolo Dentis  
 Responsabile di Direttiva  
 Directive Responsible



Pagina 1 di 1

Fine allegato / End Annex

Rev. 2019-10-11

Il presente allegato costituisce parte integrante del certificato n° / *This Annex is an integral part of the certificate n°*  
 EPT 0477.MDD.19/3362