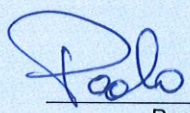


[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

- [2] Regolamento (UE) 2017/745 e smi - *Regulation (EU) 2017/745 and update*
- [3] Certificato No / **EPT 0477.MDR.23/5128.1**
Certificate No.
- [4] Dispositivo Medico / **Adesivi per uso dentale/ Adhesives for dental use**
Medical Device
- [5] Classificazione / **Ila**
Classification
- UDI Base **8056039210506NM62NBFIXK6
8056039210306NM80NBGRPHL**
- [6] Nome e indirizzo del **NOBIL METAL S.p.A.**
Fabbricante /
Manufacturer name and
address
Sede legale: Via G. Casalis, n. 49 – 10138 Torino
Sede operativa: Strada San Rocco, n. 28 - 14018 Villafranca d'Asti (AT)
- Mandatario / **NA**
Authorised Representative
- [7] SRN fabbricante / **IT-MF-000023048**
SRN manufacturer
- [8] Nome commerciale / **NOBIL FIX, NOBIL GRIP, CEKA BOND**
Commercial name
- [9] Scopo /
Scope Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema di gestione della qualità conforme all'Allegato IX capo I e III del Regolamento (UE) 2017/745.

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's quality management system is compliant with Annex IX chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745.

Data di prima emissione: **12-04-2023** Luogo e data di emissione: **Torino, 26-08-2024** Il Certificato è valido fino al: **11-04-2028**
First issue date: *Place and date of issue:* *The Certificate is valid until:*
(dd-mm-yyyy) *(dd-mm-yyyy)* *(dd-mm-yyyy)*


Paolo Denis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 3 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 EU 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 UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 23/5128.1**

- [10] Destinazione d'uso / Intended purpose
- Gli adesivi polimerizzabili a base di metacrilato sono dispositivi medici utilizzati per il fissaggio di attacchi dentali, corone telescopiche e nella tecnica implantare. Sono disponibili due tipologie di adesivi (NOBIL FIX e NOBIL GRIP), a seconda del tipo di applicazione.
- NOBIL FIX è un composito bicomponente automiscelante, polimerizzabile, anaerobico. E' un adesivo idoneo per incollaggi permanenti tra metalli, utilizzato nella preparazione di protesi dentarie per l'assemblaggio dei relativi sistemi di ancoraggio, corone telescopiche e nella tecnica implantare.
- NOBIL GRIP è un adesivo anaerobico polimerizzabile, idoneo per metalli, con funzione di bloccaggio delle parti filettate delle componenti protesiche dei sistemi di ancoraggio, utilizzato per la preparazione di protesi dentarie mobili. NOBIL GRIP coadiuva la funzionalità delle componenti protesiche filettate prevenendo il possibile graduale svitamento delle viti in bocca, ma mantenendo la possibilità di svitamento e intercambiabilità nel tempo. In considerazione della sua destinazione d'uso, NOBIL GRIP è da classificare come accessorio di un dispositivo medico. Inoltre, se utilizzato secondo la sua destinazione d'uso, il paziente non entrerà mai in contatto con NOBIL GRIP. Il prodotto rimane infatti completamente racchiuso nelle parti filettate delle componenti protesiche; l'eventuale adesivo in eccesso viene rimosso prima dell'inserimento della protesi nel cavo orale del paziente.
- NOBIL FIX e NOBIL GRIP svolgono la loro funzione creando uno strato adesivo tra le componenti protesiche da incollare. L'adesione è data dal processo di polimerizzazione dei materiali che può avvenire esclusivamente per assenza di ossigeno (polimerizzazione anaerobica) come nel caso di NOBIL GRIP, oppure può essere dovuta sia all'assenza di ossigeno che alla reazione chimica indotta dalla miscelazione dei due componenti (componente base e indurente) attraverso un apposito dosatore (cannule automiscelanti) come nel caso di NOBIL FIX.
- L'incollaggio è un sistema rapido ed alternativo ad altri sistemi di fissaggio utilizzati nelle protesi dentarie, come la sovrafusione, la brasatura e la saldatura laser.

Polymerizable methacrylate-based adhesives are medical devices used for fixing dental attachments, telescopic crowns and in the implant technique. Two types of adhesives are available (NOBIL FIX and NOBIL GRIP), depending on the type of application.

NOBIL FIX is an auto-mixing, polymerizable, anaerobic two-component composite. It is an adhesive suitable for permanent bonding between metals, used in the preparation of dental prostheses for the assembly of the related anchoring systems, telescopic crowns and in the implant technique.

NOBIL GRIP is an anaerobic polymerizable adhesive, suitable for metals, with the function of locking the threaded parts of the prosthetic components of the anchoring systems, used for the preparation of mobile dental prostheses. NOBIL GRIP assists the functionality of the threaded prosthetic components by preventing the possible gradual unscrewing of the screws in the mouth, but maintaining the possibility of unscrewing and interchangeability over time. Considering its intended use, NOBIL GRIP is to be classified as an accessory for a medical device. Moreover, if used according to its intended use, the patient will never come into contact with NOBIL GRIP. The product remains in fact completely enclosed in the threaded parts of the prosthetic components; any excess adhesive is removed before inserting the prosthesis into the patient's oral cavity.

NOBIL FIX and NOBIL GRIP perform their function by creating an adhesive layer between the prosthetic components to be bonded. The adhesion is given by the polymerization process of the materials which can occur exclusively due to the absence of oxygen (anaerobic polymerization) as in the case of NOBIL GRIP, or it can be due to both the absence of oxygen and the chemical reaction induced by the mixing of two components (base component and hardener) through a suitable dispenser (auto-mix cannulae) as in the case of NOBIL FIX.

The bonding method is a quick and alternative system to other fixing systems used in dental prostheses, such as over-fusion, brazing and laser welding.

- [11] Assortimento / Stock
- NOBIL FIX: siringa da 5 g / 5 g double mix syringe
NOBIL GRIP: flacone da 5 ml con tappo / 5 mL vial with spout

- [12] Documentazione di approvazione / Approval documentation
- Rapporto di esame documentale / Document examination report:
EPT.22.REL.03/21Q06121 rev02 - 15-03-2023
EPT.24.REL.07/21Q06121 rev00 - 24-07-2024

Rapporto di verifica / Verification report:
EPT.22.REL.09/21Q06121 - 24-10-2022

- [13] Norme / Standards
- Vedi / See Summary Report:
EPT.22.REL.03/21Q06121_SR Rev 01

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 26-08-2024

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 23/5128.1**

[14] Rapporti di prova, relazioni /
Test report and report

Vedi / See Summary Report:
EPT.22.REL.03/21Q06121_SR Rev 01

[15] Documentazione tecnica /
Technical documentation

La documentazione tecnica / *The technical documentation*
ID: DT_ Adesivi compositi per uso dentale

è conservata presso / *is conserved by:*
Eurofins Product Testing Italy Srl.

[16] Emissione del certificato /
Certificate history

Il presente certificato sostituisce la precedente revisione. / *This certificate replace the previous.*

Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 0477.MDR.23/5128 – 12-04-2023	Prima emissione / <i>First emission</i>
EPT 0477.MDR.23/5128.1 – 26-08-2024	Seconda emissione / <i>Second emission</i> Inserimento nome commerciale / <i>new brand name</i> CEKA BOND

[17] 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. .
Il mantenimento della validità del presente certificato è anche subordinata al mantenimento della validità del certificato di Annex IX(II) laddove applicabile (dispositivi di classe III o IIb impiantabile).
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.
Continued validity of this certificate is also subject to continued validity of the Annex IX(II) certificate where applicable (Class III or IIb implantable devices).

[18] Termini e condizioni di validità /
Terms and conditions of validity

La validità del certificato é subordinata allo svolgimento regolare con esito favorevole delle verifiche di sorveglianza (periodiche e non-annunciate).
La sorveglianza comprende audit annuali del sistema di gestione della qualità presso la sede del fabbricante e audit regolari senza preavviso. Gli audit possono essere effettuati presso le sedi dei fornitori e/o dei subappaltatori.
Pertanto può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema di gestione della qualità.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere 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;
- variazione o aggiornamento o validità del certificato di Annex IX(II) (se applicabile);
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745.

The validity of the certificate is subject to the regular activities with favourable results of surveillance audits (periodic and un-announced).
The surveillance includes annual quality management system audits at the manufacturer's premise as well as regular unannounced audits. The audits may be carried out at the premises of the manufacturer's suppliers and/or subcontractors.
Therefore, it may be withdrawn if the manufacturer fails to meet the periodic audits of the quality management system.
Any amendment of the quality system must be 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 update or validity of the certificate of Annex IX(II) (if applicable);
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the general and safety performance requirements of Regulation (EU) 2017/745.


Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Fine certificato / *End certificate*

Pagina 3 di 3

Rev. 26-08-2024