

[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.23/5129.1**
Certificate No.

[4] Dispositivo Medico / **Ceramiche e Bonding dentali /**
Medical Device **Dental Ceramics and Bonding**

[5] Classificazione / **Ila**
Classification

UDI Base
8056039210306NM55DIVA0EX
8056039210306NM55GLAM0EG
8056039210506NM25MDL00EL
8056039210106NM25BOND0AP

[6] Nome e indirizzo del **NOBIL METAL S.p.A.**
Fabbricante / Sede legale: Via G. Casalis, n. 49 – 10138 Torino
Manufacturer name and address Sede operativa: Strada San Rocco, n. 28 - 14018 Villafranca d'Asti (AT)

Mandatario / **NA**
Authorised Representative

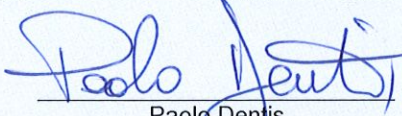
[7] SRN fabbricante / **IT-MF-000023048**
SRN manufacturer

[8] Nome commerciale / **Vedi elenco nel report / see the list in the report**
Commercial name Summary Report: EPT.22.REL.04/21Q06121_SR

[9] Scopo / **Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in**
Scope **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, 03-04-2024** 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 Dentis
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 23/5129.1**

[10] Destinazione d'uso
/ Intended purpose

Le ceramiche dentali sono dispositivi medici composti principalmente (circa il 98%) da ossidi, quali SiO_2 , Al_2O_3 , K_2O , Na_2O , CaO , B_2O_3 , legati alla struttura della vetroceramica, con l'aggiunta di altri ossidi metallici in minore quantità con funzione di pigmentazione. Sono disponibili diversi tipi di ceramica; ciascuna massa ceramica è caratterizzata da diverse concentrazioni degli stessi componenti e, quindi, da differenti caratteristiche fisico-meccaniche. In particolare, la variazione delle concentrazioni dei componenti consente di modificare le caratteristiche di opacità, trasparenza, traslucenza e colorazione delle varie masse (es. opaco, dentina, smalti, correttori).

Le diverse tipologie di materiali ("masse"), come opachi, dentine, smalti, lucidi, pigmenti, vetri, permettono al tecnico di ricostruire un dente con un effetto naturale difficilmente riproducibile con altri materiali.

Il bonding è un accessorio per dispositivi medici (ovvero ceramiche dentali) composto da una matrice organica a base di polietilenglicole in cui sono finemente disperse polveri di ossido. La composizione delle polveri di ossido è del tutto simile a quella delle ceramiche dentali, ma con una maggiore presenza di ossido di titanio che aumenta il potere coprente del bonding.

Le ceramiche dentali svolgono la loro funzione attraverso la creazione di un rivestimento estetico (aspetto naturale simile a un dente) e funzionale (masticazione) su strutture in metallo o zirconio prodotte sul modello di impronta personale del paziente.

Il bonding è specifico per leghe non preziose come le leghe Co-Cr, in cui la presenza di ossido di cromo sulla superficie influisce negativamente sulla forza di adesione abbassando il CET della ceramica. Il bonding svolge quindi la sua funzione attraverso la creazione di uno strato compatto sulla superficie metallica che inibisce l'eccessiva ossidazione della struttura a base di cobalto. In questo modo viene migliorata la qualità del rivestimento estetico e non vi è alcun rischio di fratture o scheggiature nei prodotti ceramici. Anche un minimo strato di questo prodotto è sufficiente per ottenere il 100% della sua efficacia.

Dental ceramics are medical devices mainly composed (about 98%) of oxides, such as SiO_2 , Al_2O_3 , K_2O , Na_2O , CaO , B_2O_3 , bonded to the glass ceramic structure, with the addition of other metal oxides in lesser quantities with a pigmentation function. Different types of ceramics are available; each ceramic masses is characterized by different concentrations of the same components and, therefore, by different physical-mechanical characteristics. In particular, the variation of the concentrations of the components allows to modify the characteristics of opacity, transparency, translucency and coloring of the various masses (i.e. opaque, dentine, enamels, correctors).

The different types of materials ("masses"), such as opaques, dentines, enamels, transparencies, pigments, glasures, allow the technician to reconstruct a tooth with a natural effect that is difficult to reproduce with other materials.

The bonding is an accessory for medical devices (namely dental ceramics) composed of an organic matrix based on polyethylene glycol in which oxide powders are finely dispersed. The oxide powders composition is totally similar to those of dental ceramics, but with a greater presence of titanium oxide which increases bonding hiding power.

Dental ceramics perform their function through the creation of an aesthetic (natural tooth-like appearance) and functional (chewing) veneer on metal or zirconium structures produced on the patient's personal impression model.

Bonding is specific for non-precious alloys such as Co-Cr alloys, in which the presence of chromium oxide on the surface adversely affected the bond strength by lowering the CET of ceramic. Therefore, bonding performs its function through the creation of a compact layer on the metal surface that inhibits excessive oxidation of the cobalt-base structure. In this way, the quality of the aesthetic coating is improved and there is no risk of fractures or chipping in ceramic products. Even a minimum layer of this product is sufficient to obtain 100% of its effectiveness.

[11] Assortimento / Stock Vasetto da 30 ml e 5 ml / jar 30 ml and 5 ml

[12] Documentazione di
approvazione /
Approval documentation Rapporto di esame documentale / Document examination report:
EPT.22.REL.04/21Q06121 rev 03
EPT.24.REL.02/21Q06121 rev.00

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

[13] Norme / Standards Vedi / See Summary Report: EPT.22.REL.04/21Q06121_SR

[14] Rapporti di prova,
relazioni / Test report
and report Vedi / See Summary Report: EPT.22.REL.04/21Q06121_SR

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 03-04-2024

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 23/5129.1**

[15] Documentazione
tecnica /
*Technical
documentation*

La documentazione tecnica / The technical documentation
ID: Ceramiche bonding dentali

è conservata presso / is conserved by:
Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

[16] Emissione del
certificato /
Certificate history

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

Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 0477.MDR.23/5129 – 12-04-2023	Prima emissione / <i>First emission</i>
EPT 0477.MDR.23/5129.1 - 03-04-2024	Seconda emissione / <i>second emission</i> Aggiornamento assortimento – Annex 02 summary report Aggiornamento template del certificato a seguito di audit: punti 10, 15, 17, 18 <i>Update stock – Annex 02 summary report</i> <i>Certificate template updated after audit: point 10, 15, 17, 18.</i>

[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 è 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

Pagina 3 di 3

Fine certificato / *End certificate*

Rev. 03-04-2024