

Il fabbricante <i>The manufacturer</i>	NOBIL METAL S.P.A.
Numero di Registrazione SRN <i>Registration number SRN</i>	IT-MF-000023048
Indirizzo <i>Address</i>	Strada San Rocco, 28 - 14018 Villafranca d'Asti - ITALY


**DICHIARA
DECLARES**

sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici
under his responsibility that the Medical Devices

Tipologia dispositivo <i>Medical device</i>	Adesivi per uso dentale <i>Adhesives for dental use</i>	
Identificazione dei dispositivi <i>Devices identification</i>	vedi allegato <i>see attachment</i>	
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	vedi allegato <i>see attachment</i>	
Classificazione (Allegato VIII MDR) <i>Classification (Annex VIII MDR)</i>	Classe <i>Class</i>	Ila
	Regola <i>Rule</i>	8

Soddisfano tutte le disposizioni applicabili del Reg. (UE) 2017/745 (MDR) <i>Meets all the applicable provisions of Reg. (EU) 2017/745 (MDR)</i>
Soddisfano i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (Allegato I MDR) <i>Satisfy the General Safety and Performance Requirements (Annex I MDR)</i>
Sono conformi alle norme tecniche applicabili EN ISO 10477, EN ISO 4049 <i>Comply with applicable technical standards EN ISO 10477, EN ISO 4049</i>
Sono commercializzati in confezione NON STERILE <i>Are commercialized with NON-STERILE packaging</i>

Il Sistema Gestione Qualità è conforme all'Allegato IX MDR, approvato con certificato n° EPT 0477.MDR.23/5128 da Eurofins Product Testing Italy, Organismo Notificato n° 0477, Via Courgnè 21 - 10156 Torino, prima emissione 12.04.2023, emissione corrente con scadenza 11.04.2028. <i>The Quality Management System is in compliance with annex IX MDR, approved with certificate n° EPT 0477.MDR.23/5128 by Eurofins Product Testing Italy, Notified Body N° 0477, Via Courgnè, 21 - 10156 Turin, first issue 12.04.2023, current issue with expiration date 11.04.2028.</i>

Dichiarazione di conformità firmata dal Legale Rappresentante. <i>Declaration of conformity signed by the Legal Representative.</i>	
Villafranca d'Asti	Giuseppe Venturini  <small>NOBIL METAL S.p.A. Strada San Rocco, 28 14018 VILLAFRANCA D'ASTI (AT) Partita I.V.A. IT00520100017</small>

Allegato con elenco completo dei dispositivi medici ed UDI-DI di base
Attachment with complete list of medical devices and Basic UDI-DI

Dispositivo medico <i>Medical device</i>	UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>
CEKA BOND	8056039210306NM80NBGRPHL