



CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

PRODENT ITALIA S.R.L.

IT - 20016 PERO (MI) - VIA PITAGORA, 9

SITI / SITES

IT - 20016 PERO (MI) - VIA PITAGORA, 9

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

Strumentario ed accessori per:

- impianti dentali endossei;

- interventi di rimozione delle viti di fissaggio e ripristino del filetto interno dell'impianto.

Instruments and accessories for:

- endosseous dental implants;

- interventions to remove fastening screw and restore implant's inner thread.

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità

Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato

is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex

II

ad esclusione del punto 4
excluding section 4

RAPPORTO DI AUDIT N°
AUDIT REPORT NO.

25686

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N.

25686

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ' AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDING AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ' E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA
THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ' E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASSE I IN STERILE CONDITION

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO
THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE 03/06/1998

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 03/05/2018

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE 02/05/2023

CERTIQUALITY S.r.l.



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

**ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.**

25686

Pagina / Page 1/1

PRODENT ITALIA S.R.L.

SITI / SITES

IT - 20016 PERO (MI) - VIA PITAGORA, 9

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

*Frese - Maschiatori - Avvitatori/Driver - Prolunghe - Raccordi -
Mount - Drill stop - Profondimetri - Indicatori di parallelismo -
Giraviti da Contrangolo - Mucotomi*

*Burs - Screw Taps - Drivers - Extensions - Connections -
Mounters - Drill stops - Depth gauges - Guide pins -
Contra-angle Screwdriver - Tissue Punch*

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE 03/06/1998
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 03/05/2018
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 02/05/2023
EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.