



**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

**Impianti dentali endossei**

*Endosseous dental implants*

**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°

**25688**

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

**25688**

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 AWARDED 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 CLASS 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

03/06/1998

FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE

03/05/2018

CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA

02/05/2023

EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.



**ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546**

*NOTIFIED BODY N° 0546*

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

**25688**

Pagina / Page 1/1

**PRODENT ITALIA S.R.L.**

*SITI / SITES*

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

*ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST*

Prime - Prime Free - Prime Collar - Prime Twinner -  
Twinner Collar - Prowide - ProShape Hybrid -  
ProShape Integral - Prime Conomet

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.