



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. **25688**
CERTIFICATE N.

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. IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA.

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. THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI DISPOSITIVI DI CLASSE III OGGETTO DEL PRESENTE CERTIFICATO, E' RICHIESTO UN CERTIFICATO ADDIZIONALE IN ACCORDO ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE ALLEGATO II (4)

FOR THE PLACING ON THE MARKET OF CLASS III DEVICES COVERED BY THIS CERTIFICATE, AN EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42/EEC ANNEX II (4) IS REQUIRED

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 21/05/2021
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 02/05/2023
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE - CESARE PUCCIONI



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 SM, PRIME SM FREE, PRIME SM COLLAR, PRIME TWINNER SM
PRIME CONOMET TS, PRIME CONOMET COLLAR TS
TWINNER SM COLLAR
PROVIDE
PROSHAPE TS HYBRID, PROSHAPE TS INTEGRAL
PROSHAPE LINK TS HYBRID, PROSHAPE LINK TS INTEGRAL
PROFAST

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 21/05/2021
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 02/05/2023
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI