



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità di produzione dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Company:

CO.N.CE.P.T S.r.l.

Reg. No: MED 29021A

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:
Via Musini, 6
43011 Busseto, PR - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

Direttiva 93/42/CEE, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Coloranti per manufatti in zirconia pre-sinterizzata / Colors for zirconia presintered
Manufatti in materiali polimerici per protesi dentali / Technopolymers for dental prosthesis

Identificazione / Identification: **Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate**

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.
This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / Issue date: 2013/12/06
Data ultima modifica / Last revised date: 2014/01/15
Data scadenza / Expiry date: 2014/10/19
Revisione / Revision: 2
Pagina / Page: 1 di / of 2



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager
Giampiero Belcredi



CO.N.CE.P.T S.r.l.

Reg. No: MED 29021A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Coloranti per manufatti in zirconia pre-sinterizzata / Colors for zirconia presintered

Marca / Brandname: **CO.N.CE.P.T**

Modello / Model: **AQUA-W, AQUA-T, AQUA-TPLUS, AQUA-P**

Codici / Codes: **1AQUA100xxyy, 1AQUA100xxyy-SP, 2AQUA100xxyy, 2AQUA100xxyy-SP, 1AQUA100GT, 2AQUA100GT**
(dove xx = 1W, 2T, 3T, 4P, 5P, 6P; yy= A1, A4; B1, ..., B4; C1, C4, D1... D4, M1 M9, OB, OG, OO, OV, OY, GT)

Tipologia / Medical Devices:

Manufatti in materiali polimerici per protesi dentali / Technopolymers for dental prosthesis

Marca / Brandname: **CO.N.CE.P.T**

Modello / Model: **PMMACAM Monocolor**

Codici / Codes: **da C99PA9816W2-yy a C99PA9825W2-yy (dischi)**
(dove yy = A1, A2, A3, B1, S2, S4, Rs, Rx)
da C99PA1008k1-yy a C99PA9825k1-yy (dischi) e C99PA3919B1-yy, C99PA5519B1-yy (blocchi)
(dove k=W, K, Z, AG ed yy =CL, A1, A2, A3, A35, A4; B1, B2, B3, B4; C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, S2, S4, Rs, Rx)

Modello / Model: **PMMACAM Multicolor**

Codici / Codes: **da C99PM1008k1-yy a C99PM9825k1-yy (dischi) e C99PM3919B1-yy, C99PM5519B1-yy (blocchi)**
(dove k=W, K, Z, AG yy= L, M, D)

Modello / Model: **POLYCAM Monocolor**

Codici / Codes: **da C99PO1008k1-yy a C99PO9825k1-yy (dischi) e C99PO3919B1-yy, C99PO5519B1-yy (blocchi)**
(dove k=W, K, Z, AG ed yy = CL, A1, A2, A3, A35, A4; B1, B2, B3, B4; C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, S2, S4, Rs)

Modello / Model: **POLYCAM Multicolor**

Codici / Codes: **da C99PC1008k1-yy a C99PC9825k1-yy (dischi) e C99PC3919B1-yy, C99PC5519B1-yy (blocchi)**
(dove k=W, K, Z, AG yy= L, M, D)

Modello / Model: **PS CAM**

Codici / Codes: **C99PS9810W-W**

Modello / Model: **TS Cam**

Codici / Codes: **C99TS98xxW2yy**
(dove xx=16, 20, 25 e yy=A1, A3, B2, Rs)

Revisione / Revision: 2

Pagina / Page: 2 di / of 2



Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476