



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 completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

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

Reg. No: MED 29021

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 II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

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

Manufatti presinterizzati di Ossido di Zirconio per protesi dentali / *Presintered Zirconia based ceramic material for dental prosthetic frames*

Manufatti sinterizzati di Ossido di Zirconio per protesi dentali / *Sintered Zirconia based ceramic presintered material for dental prosthetic frames*

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: 2009/10/20

Data ultima modifica / Last revised date: 2014/01/15

Data scadenza / Expiry date: 2014/10/19

Revisione / Revision: 05

Pagina / Page: 1 di / of 3

Direttore Generale
General Manager

Giampiero Belcredi



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476



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

Reg. No: MED 29021

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:

Manufatti presinterizzati di Ossido di Zirconio per protesi dentali / Presintered Zirconia based ceramic material for dental prosthetic frames

Marca / Brandname: **CO.N.CE.P.T s.r.l. Compagnia nuove Ceramiche per la tecnica**

Modello / Model: **ZYTTRIA Z 401 WHITE TRASLUCENT**

Codici / Codes: **da C98000xO1, C98000xO2, C98000xO3, C98000xO4
a C98327xO1, C98327xO2, C98327xO3, C98327xO4
(dove x = A, C, M, S, K, W, Z)**

Modello / Model: **ZYTTRIA Z 402 EXTRA-TRASLUCENT**

Codici / Codes: **da C98000xT1, C98000xT2, C98000xT3, C98000xT4
a C98327xT1, C98327xT2, C98327xT3, C98327xT4
(dove x = A, C, M, S, K, W, Z)**

Modello / Model: **ZYTTRIA Z 402 EXTRA-TRASLUCENT PLUS**

Codici / Codes: **da C98000xT1-PLUS, C98000xT2-PLUS, C98000xT3-PLUS, C98000xT4-PLUS
a C98327xT1-PLUS, C98327xT2-PLUS, C98327xT3-PLUS, C98327xT4-PLUS
(dove x = A, C, M, S, K, W, Z)**

Modello / Model: **ZYTTRIA Z COLOR**

Codici / Codes: **da C98000xZ1Cxx, C98000xZ2Cxx, C98000xZ3Cxx, C98000xZ4Cxx
a C98327xZ1Cxx, C98327xZ2Cxx, C98327xZ3Cxx, C98327xZ4Cxx
(dove x = A, C, M, S, K, W, Z e xx= 01, 02, 05, 08, 10, 13, 20, 21, 22)**

Modello / Model: **ZYTTRIA Z COLOR EXTRA-PLUS**

Codici / Codes: **da C98000xZ1CxxkPLUS, C98000xZ2CxxkPLUS, C98000xZ3CxxkPLUS, C98000xZ4CxxkPLUS
a C98327xZ1CxxkPLUS, C98327xZ2CxxkPLUS, C98327xZ3CxxkPLUS, C98327xZ4CxxkPLUS
(dove x = A, C, M, S, K, W, Z ; xx= 01, 02, 05, 08, 10, 13, 20, 21, 22; k = A o B)**

Tipologia / Medical Devices:

Manufatti sinterizzati di Ossido di Zirconio per protesi dentali / Sintered Zirconia based ceramic presintered material for dental prosthetic frames

Marca / Brandname: **CO.N.CE.P.T s.r.l. Compagnia nuove Ceramiche per la tecnica**

Modello / Model: **colorata / colored, Zyttria S Color Z**

Codici / Codes: **da: 98000WSZ1Cxx, C98000WSZ2Cxx, C98000WSZ3Cxx a: C984040SZ1Cxx,
C984040SZ2Cxx, C984040SZ3Cxx
(xx=01,02,05,08,10,13,20,21,22);**

Revisione / Revision: 05

Pagina / Page: 2 di / of 3



Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Reg. No: MED 29021

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:

Manufatti sinterizzati di Ossido di Zirconio per protesi dentali / Sintered Zirconia based ceramic presintered material for dental prosthetic frames

Marca / Brandname: CO.N.CE.P.T s.r.l. Compagnia nuove Ceramiche per la tecnica

Modello / Model: colore bianco / *White colour, Zyttria Z 401 S White*

Codici / Codes: da: C98000WS1,C98000WS2,C98000WS3 a: C984040S1,C984040S2,C984040S3

Modello / Model: colore bianco traslucente / *Translucent White colour, Zyttria Z402 S traslucente*

Codici / Codes: da: C98000WST1,C98000WST2,C98000WST3 a: C984040ST1,C984040ST2,C984040ST3

Revisione / Revision:

05

Pagina / Page:

3 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

