



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 Organization:

Reg. No: MED 29021

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

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 e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni
93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended

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 material for dental prosthetic frames

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 KIWA CERMET ITALIA ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato. La lista completa dei codici è disponibile presso l'organismo notificato.
This Certificate is subject to KIWA CERMET ITALIA 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. The complete list of codes is available at the notified body.

Data di emissione/Issue date: 2009/10/20
Data ultima modifica/Last revised date: 2014/11/04
Data scadenza/ Expiry date: 2019/10/19
Revisione / Revision: 6
Pagina/Page: 1 di /of 3



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager
Giampiero Beldredi





Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

CO.N.CE.P.T Sr.I.

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 presintered 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

ZYTTRIA Z 402 EXTRA-TRASLUCENT

ZYTTRIA Z 402 EXTRA-TRASLUCENT PLUS

ZYTTRIA Z COLOR

ZYTTRIA Z COLOR ANTERIOR

ZYTTRIA Z COLOR EXTRA-PLUS

ZYTTRIA Z MULTICOLOR ANTERIOR

ZYTTRIA Z MULTICOLOR EXTRA-PLUS

ZYTTRIA Z403 ANTERIOR

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:

COLORED, ZYTTRIA S COLOR Z

WHITE COLOUR, ZYTTRIA Z 401 S WHITE

TRASLUCENT WHITE COLOUR, ZYTTRIA Z402 S TRASLUCENTE

Pagina/Page: 2 di /of 3

Revisione / Revision: 6

member of group
kiwa
Partner for progress



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

 **CERMET**
Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA SPA Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.3.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it



Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

CO.N.CE.P.T Sr.I.

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:

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

Marca / Brandname:

CO.N.CE.P.T s.r.l. Compagnia nuove Ceramiche per la tecnica

Modello / Model:

AQUA-W, AQUA-T, AQUA-TPLUS, AQUA-P

Tipologia / Medical Devices:

Manufatti in materiali polimerici per protesi dentali
Technopolymers for dental prosthesis

Marca / Brandname:

CO.N.CE.P.T s.r.l. Compagnia nuove Ceramiche per la tecnica

Modello / Model:

PMMACAM Monocolor

PMMACAM Multicolor

POLYCAM Monocolor

POLYCAM Multicolor

PS CAM

TS CAM

Pagina/Page: 3 di /of 3

Revisione / Revision: 6



CE Organismo Notificato n. 0476
Notifica Comunitaria n° 0476 European Notified Body n. 0476



KIWA CERMET ITALIA SPA Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.3.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it