

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

[2] Regolamento (UE) 2017/745 e smi - *Regulation (EU) 2017/745 and update*

[3] Certificato No / **EPT 0477.MDR.23/5126**
Certificate No.

[4] Dispositivo Medico / **Leghe e saldami nobili e non nobili per uso dentale/**
Medical Device **Noble and non-noble alloys and solders for dental use**

[5] Classificazione / **Ila**
Classification

UDI Base
8056039210106NM10LCER08U
8056039210106NM31LUNIVH5
8056039210106NM11LRES0CM
8056039210106NM16LFILODV
8056039210106NM14SALD0C8

[6] Nome e indirizzo del Fabbricante / **NOBIL METAL S.p.A.**
Manufacturer name and address Sede legale: Via G. Casalis, n. 49 – 10138 Torino
Sede operativa: Strada San Rocco, n. 28 - 14018 Villafranca d'Asti (AT)

Mandatario / **NA**
Authorised Representative

[7] SRN fabbricante / **IT-MF-000023048**
SRN manufacturer

[8] Nome commerciale / **Vedi elenco nel documento / see the list in the report**
Commercial name Summary Report EPT.22.REL.01/21Q06121_SR Rev 00 – 12-04-2023

[9] Scopo / **Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in**
Scope **possesso di un sistema di gestione della qualità conforme all'Allegato IX capo I e III del Regolamento (UE) 2017/745.**

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's quality management system is compliant with Annex IX chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745.

Data di prima emissione:
First issue date:
(dd-mm-yyyy)

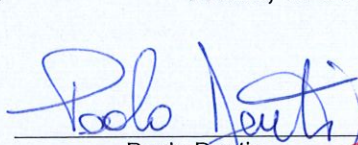
Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:
(dd-mm-yyyy)

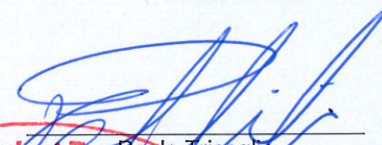
Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:
(dd-mm-yyyy)

12-04-2023

Torino, 12-04-2023

11-04-2028


Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EU declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**
EPT 0477 MDR 23/5126

[10] **Descrizione dei
dispositivi /**
Devices description

Le leghe nobili e non nobili e i saldanti sono dispositivi medici per uso odontoiatrico composti prevalentemente da metalli nobili (preziosi) con l'aggiunta di metalli basici (poveri). Sono disponibili diversi tipi di leghe e saldature; ogni dispositivo medico è caratterizzato da diverse concentrazioni degli stessi componenti metallici e, quindi, da differenti caratteristiche fisico-meccaniche.

I metalli preziosi (es. oro, argento, platino, palladio, rodio, iridio, rutenio) hanno la funzione di conferire alla lega caratteristiche fisiche tali da garantire nel tempo una buona resistenza alle aggressioni chimiche, biochimiche ed elettrochimiche che possono verificarsi nel cavo orale.

I metalli poveri (es. rame, zinco, gallio, indio, stagno) vengono aggiunti in quantità limitate e hanno il compito di migliorare le caratteristiche meccaniche della lega, in modo da garantire una buona resistenza alle sollecitazioni meccaniche a cui è sottoposta la protesi dentale personalizzata durante la masticazione.

Nella preparazione di questi dispositivi medici non vengono utilizzati metalli pericolosi come il berillio e il cadmio.

Leghe e saldami dentali svolgono la loro funzione attraverso la creazione di strutture metalliche prodotte sul modello di impronta personale del paziente. Queste strutture possono essere definite lo "scheletro" delle protesi dentali personalizzate in quanto sono il supporto del rivestimento (ceramica, composito) della parte funzionale ed estetica che il tecnico applicherà una volta realizzata la struttura metallica.

Noble and not noble alloys and solders are medical devices for dental use mainly composed of noble (precious) metals with the addition of basic (poor) metals. Different types of alloys and solders are available; each medical device is characterized by different concentrations of the same metallic components and, therefore, by different physical-mechanical characteristics.

Precious metals (i.e. gold, silver, platinum, palladium, rhodium, iridium, ruthenium) have the function of giving the alloy physical characteristics such as to guarantee over time a good resistance to chemical, biochemical and electrochemical aggressions that may occur in the oral cavity.

Poor metals (i.e. copper, zinc, gallium, indium, tin) are added in limited quantities and have the task of improving the mechanical characteristics of the alloy, so as to ensure good resistance to mechanical stresses to which the customized dental prosthesis is submitted at the moment of chewing.

No proven dangerous metals such as beryllium and cadmium are used in the preparation of these medical devices.

Dental alloys and solders perform their function through the creation of metal structures produced on the patient's personal impression model. These structures can be defined as the "skeleton" of customized dental prostheses as they are the support of the coating (ceramic, composite) of the functional and aesthetic part that the technician will apply once the metal structure has been created.

[11] **Assortimento /**
Stock

Confezionamento in busta / *Envelope packaging*

[12] **Documentazione di
approvazione /**
Approval documentation

Rapporto di esame documentale / *Document examination report:*

EPT.22.REL.01/21Q06121 rev. 03

Rapporto di verifica / *Verification report:*

EPT.22.REL.09/21Q06121 del 24-10-2022

[13] **Norme /**
Standards

Vedi / *See Summary Report:*

EPT.22.REL.01/21Q06121_SR Rev 00 – 12-04-2023

[14] **Rapporti di prova,
relazioni /**
Test report and report

Vedi / *See Summary Report:*

EPT.22.REL.01/21Q06121_SR Rev 00 – 12-04-2023

[15] **Documentazione
tecnica /**
*Technical
documentation*

La documentazione tecnica è conservata presso / *The technical documentation is conserved by:*

Eurofins Product Testing Italy Srl:

DT_Leghe saldami dentali nobili_rev.3 del 31-01-2023

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 12-04-2023

[1]

CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE EPT 0477 MDR 23/5126

[16] Emissione del
certificato /
Certificate history

Il presente certificato è alla sua prima emissione. / *This certificate is at the first issue.*

Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 0477.MDR.23/5126 – 12-04-2023	Prima emissione / First emission

[17] Condizioni per la
marcatura CE /
Conditions for CE marking

L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.

*The system approval is only valid for the medical devices listed above.
For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.*

[18] Termini e condizioni
di validità /
Terms and conditions of
validity

Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione.
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato. Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy Srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.

Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745.

La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".

This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.

Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.

Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.

The following conditions may render this certificate invalid:

- changes in the design or construction of the product;
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the general and safety performance requirements of Regulation (EU) 2017/745.

The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 3 di 3

Fine certificato / End certificate

Rev. 12-04-2023