

Il fabbricante <i>The manufacturer</i>	NOBIL METAL S.P.A.
Numero di Registrazione SRN <i>Registration number SRN</i>	IT-MF-000023048
Indirizzo <i>Address</i>	Strada San Rocco, 28 - 14018 Villafranca d'Asti - ITALY

**DICHIARA
DECLARES**

sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici
under his responsibility that the Medical Devices

Tipologia dispositivo <i>Medical device</i>	Leghe e saldami nobili e non nobili per uso dentale <i>Noble and not noble alloys and solders for dental use</i>	
Identificazione dei dispositivi <i>Devices identification</i>	vedi allegato <i>see attachment</i>	
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	vedi allegato <i>see attachment</i>	
Classificazione (Allegato VIII MDR) <i>Classification (Annex VIII MDR)</i>	Classe <i>Class</i>	Ila
	Regola <i>Rule</i>	8

Soddisfano tutte le disposizioni applicabili del Reg. (UE) 2017/745 (MDR)
Meets all the applicable provisions of Reg. (EU) 2017/745 (MDR)

Soddisfano i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (Allegato I MDR)
Satisfy the General Safety and Performance Requirements (Annex I MDR)

Sono conformi alle norme tecniche applicabili EN ISO 22674, EN ISO 9693, EN ISO 9333
Comply with applicable technical standards EN ISO 22674, EN ISO 9693, EN ISO 9333

Sono commercializzati in confezione NON STERILE
Are commercialized with NON-STERILE packaging

Il Sistema Gestione Qualità è conforme all'Allegato IX MDR, approvato con certificato n° EPT 0477.MDR.23/5126 da Eurofins Product Testing Italy, Organismo Notificato n° 0477, Via Courgnè 21 - 10156 Torino, prima emissione 12.04.2023, emissione corrente con scadenza 11.04.2028.
The Quality Management System is in compliance with annex IX MDR, approved with certificate n° EPT 0477.MDR.23/5126 by Eurofins Product Testing Italy, Notified Body N° 0477, Via Courgnè, 21 - 10156 Turin, first issue 12.04.2023, current issue with expiration date 11.04.2028.

Dichiarazione di conformità firmata dal Legale Rappresentante.
Declaration of conformity signed by the Legal Representative.

Villafranca d'Asti
12.04.2023

Giuseppe Venturini

NOBIL METAL S.p.A.
Strada San Rocco, 28
14018 VILLAFRANCA D'ASTI (AT)
Partita I.V.A. IT00520100017

Allegato con elenco completo dei dispositivi medici ed UDI-DI di base
Attachment with complete list of medical devices and Basic UDI-DI

Dispositivo medico <i>Medical device</i>	UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>
LEGHE PER CERAMICA <i>CERAMIC ALLOYS</i>	
KERAMIT 150	8056039210106NM10LCER08U
KERAMIT 400	
KERAMIT 450+HV	
KERAMIT 515	
KERAMIT 550	
KERAMIT 750	
KERAMIT 785	
KERAMIT 960	
KERAMIT 970	
KERAMIT BIO	
KERAMIT BIO 998	
KERAMIT BIO PLUS	
KERAMIT BIO UNO	
KERAMIT IMPLA	
KERAMIT IMPLA 35	
KERAMIT SILVER	
NEW CER PLUS	
NEW CER TOP	
NEW CER USA 88	
PAL KERAMIT	
PAL KERAMIT 2	
PAL KERAMIT 3	
PAL KERAMIT 4	
LEGHE UNIVERSALI <i>UNIVERSAL ALLOYS</i>	
KERAMIT 300 LF+	8056039210106NM31LUNIVH5
KERAMIT BIO LF	
KERAMIT ECO LF	
KERAMIT LF	
KERAMIT PERFORMANCE	
KERAMIT PRESS LF	
KERAMIT PRESS LF ECO	
PAL KERAMIT LF	
PAL KERAMIT LF PLUS	
LEGHE PER RESINA <i>RESIN ALLOYS</i>	
AURIDIUM	8056039210106NM11LRES0CM
AURO 1X	
AUROCAST 2	
AUROCAST 3	
AUROCAST 4	

AUROCAST 6	
AUROCAST 8	
CASTORO 1	
CRW F	
CRW G	
ILOR 40	
ILOR 43	
ILOR 56	
ILOR F	
ILOR F2 PT	
ISOPAL	
MASTERGOLD	
NOBIL CAST	
NOBIL PAL	
ORPACST	
PAL CAST	
PLATINCAST	
SKELETON	
LEGHE IN FILO/BARRA <i>WIRE/BAR ALLOYS</i>	
AURO 1X FILI PF	
PLATINOR N	8056039210106NM16LFILODV
NOBIL LV RES 20	
SALDAMI <i>SOLDERS</i>	
AUCROM 1	
AURIDIUM SOLDER	
CERAM SOLDER 1 PF	
CERAM SOLDER 2	
CERAM SOLDER 970 LF	
CERAM SOLDER BIO LF	
CERAM SOLDER LF	
CROMOPAL	
SOLDER 1120	
SOLDER 1130	
SOLDER 18 KT	
SOLDER 700	8056039210106NM14SALDOC8
SOLDER 750	
SOLDER AURO	
SOLDER CROCHET	
SOLDER CROCHET <i>fine</i>	
SOLDER CRW	
SOLDER ILOR 16	
SOLDER K 10/5	
SOLDER LV 15	
SOLDER LV WIRE	
UNISOLDER	