

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

GHIMAS S.P.A., VIA CIMAROSA, 85 - 40033 CASALECCHIO DI RENO (BO) – ITALY

DICHIARA sotto la propria esclusiva responsabilità che i seguenti prodotti
DECLARE under our own responsibility that the following products.

PLASTOR / PLASTOR PLUS
DENTILINE

ZINC-OX-GENOL

Eugenolo e Zinco Ossido anche come pezzi di ricambio) / *(eugenol and zinc-oxide also supplied as refills)*
(elenco codici allegato / *list of codes attached*)

DESTINAZIONE D'USO: cementi dentali provvisori
DESTINATION FOR USE: *temporary dental cements*

CLASSIFICAZIONE (allegato IX Dir. 93/42/CEE – D.Lgs 46/97): classe IIa - punto 2.3 regola 7
CLASSIFICATION (*annex IX Dir. 93/42/EEC – D.Lgs 46/97*): *class IIa - point 2.3 rule 7*

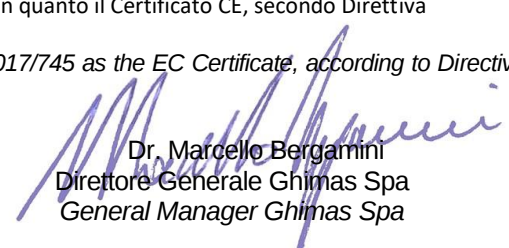
- soddisfano tutti i requisiti essenziali specificati nell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato II della stessa Direttiva e del relativo recepimento italiano (D.Lgs. n.46 del 24 febbraio 1997)
satisfy all the essential requirements specified in the Annex I of the Directive 93/42/EEC as prescribed by Annex II of the same Directive and the Italian transposition (D.Lgs.n.46 of February 24, 1997).
- sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto indicato nel Fascicolo tecnico di prodotto dichiarato conforme dall'ente KIWA CERMET ITALIA SpA via Cadriano 23 – Granarolo dell'Emilia (BO), organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE s.m.i con il numero 0476 (rif. Certificato n. MED 31309, data di prima emissione 01/09/2015, emissione corrente 27/08/2020).
have been designed, manufactured and placed on the market as declared in the product Technical File declared to be compliant by KIWA CERMET ITALIA SpA, via Cadriano 23 – Granarolo dell'Emilia (BO), Notified Body number 0476 according to Directive 93/42/EEC and subsequent modifications (ref. Certificate no. MED 31309, first issue 01/09/2015, current issue 27/08/2020).
- sono stati progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto indicato nel Sistema di Qualità aziendale certificato dall'ente KIWA CERMET ITALIA SpA via Cadriano 23 – Granarolo dell'Emilia (BO), e dichiarato conforme alle norme ISO 9001:2015 (rif. Certificato n. 13700-A, data di prima emissione 12/02/2001, emissione corrente del 13/11/2021) e 13485:2016 (rif. Certificato n. 13700-M, data di prima emissione 26/01/2004, emissione corrente del 13/11/2021)
have been designed, manufactured and placed on the market as declared in the company Quality System, certified by KIWA CERMET ITALIA SpA via Cadriano 23 – Granarolo dell'Emilia (BO), and declared to be compliant to standards ISO 9001:2015 (ref. Certificate no. 13700-A, first issue 12/02/2001, current issue of 13/11/2021) and ISO 13485:2016 (ref. Certificate no. 13700-M, first issue of 26/01/2004, current issue of 13/11/2021).

Questa dichiarazione di conformità è valida fino alla scadenza del certificato*.
*This declaration of conformity is valid until the expiry date of the certificate**.*

*Tale Dichiarazione rimane valida grazie all'Art. 120 del Regolamento UE 2017/745 in quanto il Certificato CE, secondo Direttiva 93/42/CEE, del dispositivo medico in oggetto è ancora in vigore.

****This Declaration remains valid in accordance with Art. 120 of EU Regulation 2017/745 as the EC Certificate, according to Directive 93/42 / EEC, of the medical device in question is still in force.**

Casalecchio di Reno, 20/01/2023



Dr. Marcello Bergamini
Direttore Generale Ghimas Spa
General Manager Ghimas Spa