



**CERTIFICATO CE - GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**  
**EC CERTIFICATE - PRODUCTION QUALITY ASSURANCE**

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA**  
**APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY**

**BIOLOREN SRL**

IT - 21047 SARONNO (VA) - VIA ALESSANDRO VOLTA, 59

SITI / SITES

IT - 21047 SARONNO (VA) - VIA ALESSANDRO VOLTA, 59

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES  
**Dischi, blocchi, cilindri e archi in fibra e resina per uso odontoiatrico.**

*Disks, blocks, cylinders and arches in fibre and resin for dental use.*

**Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità**  
*Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system*

**è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato**  
*is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex*

**V**

RAPPORTO DI AUDIT N°  
AUDIT REPORT NO. **15168/2**

CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE N. **15168/2**

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITA' AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDDING AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA  
THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASSE I IN STERILE CONDITION

**PRIMA EMISSIONE**  
FIRST ISSUE **23/06/2020**

**EMISSIONE CORRENTE**  
CURRENT ISSUE **23/06/2020**

**DATA DI SCADENZA**  
EXPIRY DATE **26/05/2024**

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI