

[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.23/5131**  
*Certificate No.*

[4] Dispositivo Medico / **Attacchi e sistemi di ancoraggio per uso dentale/**  
*Medical Device* **Attachments and anchoring systems for dental use**

[5] Classificazione / **Ila**  
*Classification*

UDI Base	8056039210106NM80LVBARGQ	8056039210306NM80LVSP2M6
	8056039210306NM80LVCLIKN	8056039210106NM80LVSP3JW
	8056039210306NM80LVHORMA	8056039210306NM80LVSAGLZ
	8056039210306NM80LVVERNJ	8056039210306NM80LVBALLU
	8056039210306NM80LVOCAL7	8056039210306NM80LVSFEMC
	8056039210306NM80LVCERKK	8056039210306NM80LVS50JL
	8056039210106NM80LVFIXJG	

[6] Nome e indirizzo del **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 / **Vedere Summary Report del 12-04-2023**  
*Commercial name*

[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.**

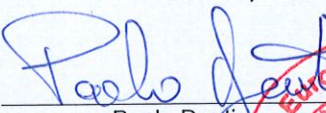
*Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's quality management system is compliant with Annex IX chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745.*

Data di prima emissione: <i>First issue date:</i> (dd-mm-yyyy)	Luogo e data di emissione: <i>Place and date of issue:</i> (dd-mm-yyyy)	Il Certificato è valido fino al: <i>The Certificate is valid until:</i> (dd-mm-yyyy)
--	---	--

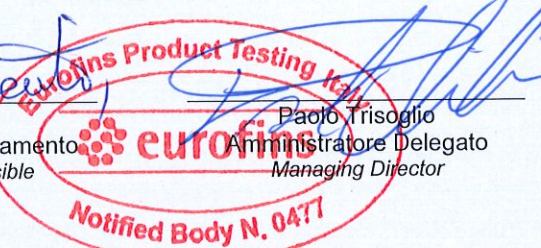
**12-04-2023**

**Torino, 12-04-2023**

**11-04-2028**

  
Paolo Dentis  
Responsabile di Regolamento  
*Regulation Responsible*

  
Paolo Trisoglio  
Amministratore Delegato  
*Managing Director*

  
**Notified Body N. 0477**

Il presente Certificato, costituito da 4 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonererà 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 4 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 23/5131**

[10] Descrizione dei dispositivi /  
*Devices description*

Gli attacchi e i sistemi di ancoraggio sono dispositivi medici, in metallo o materiale plastico, utilizzati per ottenere, in modo semplice ed economico, un saldo ancoraggio delle protesi dentarie rimovibili con la parte fissata nel cavo orale (es. pilastro, barra), garantendo in ogni caso la loro facile rimozione.

Sono disponibili diverse tipologie di attacchi e sistemi di ancoraggio; tutte però si basano sull'accoppiamento tra una parte inserita nella protesi mobile (definita matrice o femmina) ed una controparte fissata nel cavo orale del paziente (definita patrice o maschio). Tutti gli elementi di connessione sono disponibili in diverse versioni e geometrie di connessione, al fine di soddisfare tutte le esigenze del paziente e garantire elevato comfort e massima sicurezza. L'ampia gamma di elementi di connessione consente al tecnico di creare protesi individuali precise, di ottimizzare i costi e promuovere una gestione ottimale dell'igiene parodontale.

I materiali utilizzati per produrre gli attacchi dentali sono molteplici e variano a seconda delle caratteristiche specifiche che devono avere e di come verranno maneggiati dall'odontotecnico; ad esempio, se gli attacchi sono destinati ad essere fissati alla protesi dentaria mediante saldatura o sovrافusione (protesi metallica realizzata mediante fusione a cera persa), il materiale di fabbricazione degli attacchi sarà un metallo alto fondente.

Pertanto, i materiali utilizzati per la fabbricazione dei dispositivi medici sono leghe nobili, leghe a base di Co-Cr, acciaio inossidabile e leghe inossidabili, Titanio grado 5 e plastiche varie. Sono tutti materiali largamente utilizzati in campo odontoiatrico e medico.

*Attachments and anchoring systems are medical devices, in metal or plastic material, used to obtain, in a simple and economical way, a firm anchorage of the removable dental prostheses with the part fixed in the oral cavity (i.e. pillar tooth, bar), guaranteeing in any case their easy removal.*

*Different types of attachments and anchoring systems are available; however, all are based on the coupling between a part inserted in the mobile prosthesis (defined as matrix or female) and a counterpart fixed in the patient's oral cavity (defined as male). All connection elements are available in different versions and connection geometries, in order to meet all patient needs and ensure high comfort and maximum safety. The wide range of connection elements allows the technician to create precise individually prostheses, to optimize costs and to promote optimal management of periodontal hygiene.*

*The materials used to produce dental attachments are many and vary according to the specific characteristics they must have and how they will be handled by the dental technician; for example, if the attachments are intended to be fixed to the dental prosthesis by welding or over-casting (metal prosthesis realized by means of lost wax casting), the material of manufacture of the attachments will be a high-melting metal.*

*Therefore, the materials used for the manufacture of the medical devices are noble alloys, Co-Cr-based alloy, stainless steel and stainless alloys, Titanium G.5 and various plastics. They are all widely used materials in the dental and medical fields.*

[11] Assortimento /  
*Stock*

Multi compartment plastic box

[12] Documentazione di approvazione /  
*Approval documentation*

Rapporto di esame documentale / *Document examination report:*  
EPT.22.REL.07/21Q06121 rev 01

Rapporto di verifica / *Verification report:*  
EPT.22.REL.09/21Q06121- 24-10-2022  
EPT.22.REL.07/21Q06121- 11-10-2022  
EPT.22.REL.08/21Q06121- 10-12-2022  
EPT.22.REL.10/21Q06121- 06-12-2022  
EPT.22.REL.11/21Q06121- 07-12-2022

[13] Norme /  
*Standards*

Vedi / *See Summary Report:*  
EPT.22.REL.07/21Q06121\_SR Rev 00 - 12-04-2023

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

Vedi / *See Summary Report:*  
EPT.22.REL.07/21Q06121\_SR Rev 00 - 12-04-2023

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 23/5131**

[15] Documentazione tecnica / *Technical documentation* La documentazione tecnica è conservata presso / *The technical documentation is conserved by:*  
Eurofins Product Testing Italy Srl: Doc. n. DT\_ Attacchi, sistemi di ancoraggio per uso dentale rev 2 del 19-12-2022

[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.23/5131 – 12-04-2023	Prima emissione / <i>First emission</i>

[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

Fine certificato / *End certificate*

Pagina 3 di 3

Rev. 12-04-2023