

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



**Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices**

Certificato n°: HD 60155258
Registration No:

Fabbricante: Bionah S.r.l
Manufacturer:

Sede legale e operativa: **Zona Industriale Molini di Tures, 8**
Registered Operational **39032 Campo Tures (BZ) - Italia**
Headquarter

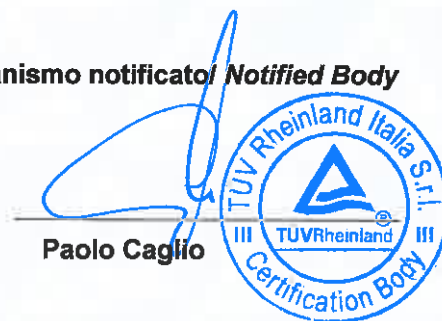
Scopo: Materiali dentali / Dental materials
Scope:

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dai fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato / **Notified Body**

Data di emissione/Issue date: 01/04/2021
Data di ultima modifica/Last revision date: 01/04/2021
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024



Pagina/Page : 1 di/of 9

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with CE

Fabbricante/Manufacturer: Bionah S.r.l

Scopo/Scope: Materiali dentali / Dental materials

Tipologia/ Typology: Materiale in polimetilmetacrilato per la realizzazione di protesi dentali / Polymethyl methacrylate material for dental prostheses

Marca/ Brand name:

Bionah S.r.l.

Modello/ Model:

BionPV PM

BionPV PM Layer

BionPV PM+

BionPV PM + Layer

BionTR PM

BionTR PM Layer

BionTR PM Fill

BionTR PM Fill Layer

Data di ultima modifica: 01/04/2021

Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Marca/ Brand name:

Akitho Dental

Modello/ Model:

Akitho Dental Provisional Monolayer
Akitho Dental Provisional Soft Multilayer
Akitho Dental Provisional Pro Monolayer
Akitho Dental Provisional Multilayer
Akitho Dental ProWay-N Monolayer
Akitho Dental ProWay-N Multilayer
Akitho Dental ProWay-SL Monolayer
Akitho Dental ProWay-SL Multilayer

Codici/ Codes:

XY(Y)(Y)zzwwM(-N)

Legenda/ Key:

- > **X:** gruppo prodotto / *product group*
- > **Y:** lettera che identifica il materiale / *letter identifying the material*
- > **zz:** parte variabile per colori e tipo di disco / *variable part for colors and disc type*
- > **ww:** altezza / *hight*
- > **M:** indicatore del tipo di macchina / *machine type indication*
- > **-N:** prodotto confezionato in box bianco / *device packaged in white box*
- > **():** opzionale / *optional*

Data di ultima modifica: 01/04/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 3 di/of 9



Tipologia/ Typology: **Materiale in policarbonato per la realizzazione di protesi dentali**
Polycarbonate material for dental prostheses

Marca/ Brand name:

Bionah S.r.l.

Modello/ Model:

BionPV PC

BionPV PC Layer

Marca/ Brand name:

Akitho Dental

Modello/ Model:

Akitho Dental Provisional PC Monolayer

Akitho Dental Provisional PC Multilayer

Codici/ Codes:

XY(Y)zzwwM(-N)

Legenda/ Key:

- **X:** gruppo prodotto / *product group*
- **Y:** lettera che identifica il materiale / *letter identifying the material*
- **zz:** parte variabile per colori e tipo di disco / *variable part for colors and disc type*
- **ww:** altezza / *hight*
- **M:** indicatore del tipo di macchina / *machine type indication*
- **-N:** prodotto confezionato in box bianco / *device packaged in white box*
- **():** opzionale / *optional*

Data di ultima modifica: 01/04/2021
Last revision date

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Tipologia/ Typology: **Materiale in cromo cobalto per la realizzazione di protesi dentali**
Cobalt chromium material for dental prostheses

Marca/ Brand name:

Bionah S.r.l.

Modello/ Model:

BionMET CC

Codici/ Codes:

BTYnnnnM(-N)

Legenda/ Key

- **Y:** lettera che identifica il materiale / *letter identifying the material*
- **nnnn:** numero progressivo / *progressive number*
- **M:** indicatore del tipo di macchina / *machine type indication*
- **-N:** prodotto confezionato in box bianco / *device packaged in white box*
- **():** opzionale / *optional*

Data di ultima modifica: 01/04/2021
Last revision date

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

L'organismo notificato
Notified Body





Tipologia/ Typology: **Materiale in titanio per la realizzazione di protesi dentali / Titanium material for dental prostheses**

Marca/ Brand name:

Bionah S.r.l.

Modello/ Model:

BionMET T2

BionMET T4

BionMET T5

Codici/ Codes:

BTYnnnnM(-N)

Legenda/ Key:

- **Y:** lettera che identifica il materiale / *letter identifying the material*
- **nnnn:** numero progressivo / *progressive number*
- **M:** indicatore del tipo di macchina / *machine type indication*
- **-N:** prodotto confezionato in box bianco / *device packaged in white box*
- **():** opzionale / *optional*

Data di ultima modifica: 01/04/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)



Tipologia/ Typology: **Materiale ceramico a base di zirconia stabilizzata con ossido di ittrio per la realizzazione di ponti e corone / Ceramic material based on zirconia stabilized with yttrium oxide for the production of bridges and crowns**

Marca/ Brand name:

Bionah S.r.l.

Modello/ Model:

BionZ Crystal
BionZ Crystal Mono
BionZ Diamond
BionZ Glass
BionZ Glass Mono
BionZ Glass Layer
BionZ Coral Clear
BionZ Coral
BionZ Coral Layer
BionZ Brilliant
BionZ Brilliant Mono
BionZ Brilliant Layer
BionZ Glacier
BionZ Glacier Mono
BionZ Glacier Layer

Marca/ Brand name:

Julia White Setting

Modello/ Model:

Julia white setting Kristall
Julia white setting Hannelore
Julia white setting Zr

Data di ultima modifica: 01/04/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Julia white setting Super transluzent
Julia white setting ST Color
Julia white setting ST Multi Color
Julia white setting Transluzent
Julia white setting Color
Julia white setting 5X Multi Color
Julia white setting Hoch Transluzent
Julia white setting HT Color
Julia white setting HT Multi Color
Julia white setting Vario
Julia white setting Vario Color
Julia white setting Vario Multi Color

Marca/ Brand name:

Akitho Dental

Modello/ Model:

Akitho Dental Street White
Akitho Dental Basic
Akitho Dental Finally White
Akitho Dental Definity Soft White
Akitho Dental Definity Soft
Akitho Dental Definity Soft Multi
Akitho Dental Basic White
Akitho Dental Street
Akitho Dental Street Multi
Akitho Dental Definity White
Akitho Dental Definity
Akitho Dental Definity Multi
Akitho Dental Stratus White

Data di ultima modifica: 01/04/2021

Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Akitho Dental Stratus

Akitho Dental Stratus Multi

Codici/ Codes:

XXY(Y)nnnnZ(C)(-N)

XXY(Y)nnwwZ(C)(-N)

Legenda/ Key:

- **XX:** gruppo prodotto / *product group*
- **YY:** lettera o numero che identifica il materiale / *letter or number identifying the material*
- **nnnn / nn:** numero progressivo / *progressive number*
- **ww:** numero indicante il colore / *number to indicate color*
- **Z:** macchina compatibile / *compatible machine*
- **C:** pressatura isostatica / *isostatic pressing*
- **-N:** prodotto confezionato in box bianco / *device packaged in white box*
- **():** opzionale / *optional*

Data di ultima modifica: 01/04/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 9 di/of 9