

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

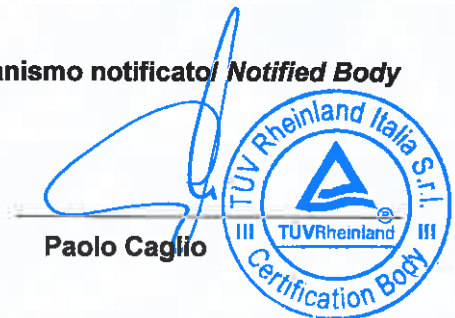
Scopo: **Materiali dentali / Dental materials**
Scope:

(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:

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

Pagina/Page 3 di/of 9

L'organismo notificato
Notified Body



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)

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3,
20005 Pogliano Milanese (MI)

Ing. Daniele Ricchi

26/07/2022

Alla cortese attenzione:

Sig. Manfred Gasteiger

Bionah S.r.l.

Via J.G. Mahl, 40
39031 Brunico (BZ)

Oggetto: Nulla osta modifica Art. 120(3) – Regolamento (EU) 2017/745

Gentile Sig. Gasteiger,

a seguito della domanda presentata da Bionah S.r.l. con la presente siamo lieti di comunicarLe quanto segue:

- Bionah S.r.l. ha richiesto una modifica per il quale TÜV Rheinland Italia ha rilasciato il certificato HD 60155258 con scadenza 26/05/2024 ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., Allegato II escluso punto 4.
- La modifica consiste nella variazione della sede legale e operativa da “Zona Industriale Molini di Tures 8 - 39032 Campo Tures (BZ)” a “Via J.G. Mahl, 40 - 39031 Brunico (BZ)”.
- La modifica è stata valutata da TÜV Rheinland Italia ed è stato concluso che la stessa è ammissibile nel contesto dell’Art. 120(3) del Regolamento (EU) 2017/745 e della linea guida MDCG 2020-3.
- La modifica è stata valutata nel merito e non compromette la conformità ai requisiti di cui alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e allo specifico Allegato di certificazione sopra menzionato.

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

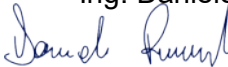
Pertanto, TÜV Rheinland Italia ritiene che siano soddisfatti tutti i requisiti di riferimento e che non sussistano perciò ostacoli ad apporre la marcatura CE con l'identificativo CE 1936.

Considerando che agli Organismi Notificati non è più possibile modificare le copie dei certificati caricati sui sistemi informatici delle Autorità Competenti dopo il 26/05/2021, la presente lettera è da considerarsi **parte integrante** del certificato HD 60155258 ultima emissione del 01/04/2021; TÜV Rheinland Italia sottolinea, infine, che è responsabilità di Bionah S.r.l. fornire copia della presente agli interessati che ne facessero richiesta.

Distinti saluti

Decision Maker

Ing. Daniele Ricchi

 Firmato digitalmente
da Daniele Ricchi

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3,
20005 Pogliano Milanese (MI)

Eng. Daniele Ricchi

26/07/2022

Kind attention:

Mr. Manfred Gasteiger

Bionah S.r.l.
Via J.G. Mahl, 40
39031 Brunico (BZ)

Oggetto: Change approval Art. 120(3) – Regulation (EU) 2017/745

Dear Mr. Gasteiger,

Further to the request submitted by Bionah S.r.l., we are hereby pleased to inform you of the following:

- Bionah S.r.l. requested a modification for which TÜV Rheinland Italia has issued the certificate HD 60155258 with expiry date 26/05/2024 according to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments, Annex II excluded point 4.
- The change is related to the modification of the legal and operational site from “Zona Industriale Molini di Tures 8 - 39032 Campo Tures (BZ)” to “Via J.G. Mahl, 40 - 39031 Brunico (BZ)”.
- The proposed change has been assessed by TUV Rheinland Italy and it has been concluded that the change is permissible in the context of Art. 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 and MDCG guideline 2020-3.

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

- The proposed change has been assessed from a conformity standpoint and does not compromise compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and the specific Annex of certification mentioned above.

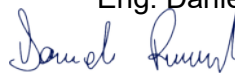
Therefore, TÜV Rheinland Italia considers that all the reference requirements are met and that there are therefore no obstacles to affixing the CE marking with the CE 1936 identifier.

Considering that the Notified Bodies can no longer modify the copies of certificates uploaded on the computer systems of the Competent Authorities after May 26th, 2021, this letter is to be considered an integral part of certificate HD 60155258, latest issue of 01/04/2021; TÜV Rheinland Italy would like to point out, finally, that it is the responsibility of Bionah S.r.l. to provide a copy of this letter to any interested parties who request it..

Best regards

Decision Maker

Eng. Daniele Ricchi



Firmato digitalmente
da Daniele Ricchi

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153