



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1894/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Garanzia di qualità della produzione)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### **BIODYNAMIC DI GANASSI FRANCESCA**

42015 CORREGGIO (RE) - VIA REGGIO 24/A (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

42015 CORREGGIO (RE) - VIA REGGIO 24/A (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Dischi in zirconia per protesica dentale e relativi colori**

Modd. Come da documento "Identificazione tipologie e modelli dei dispositivi medici" Rev 00 del 18/07/2016 allegato; valido solo se provvisto di timbro IMQ.  
Marca Biodynamic


ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

DM16A0652806-01; DM18-0031758-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2016-07-28  
Data aggiornamento: 2018-12-13  
Sostituisce: 2016-07-28  
Data scadenza: 2023-12-12

  
IMQ cosign



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1894/MDD

### Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### **BIODYNAMIC DI GANASSI FRANCESCA**

42015 CORREGGIO (RE) - VIA REGGIO 24/A (ITA) - Italy

manages in the factory of:

42015 CORREGGIO (RE) - VIA REGGIO 24/A (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### **Zirconia blocks for dental prosthetic and related colors**

Type ref. As to document "Identification types and models of medical devices" Rev. 00 dated 2016/07/18 attached; valid only if provided with IMQ stamp.

Trade mark Biodynamic

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

DM16A0652806-01; DM18-0031758-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2016-07-28  
 Updated: 2018-12-13  
 Substitution Date: 2016-07-28  
 Expiry Date: 2023-12-12

  
 \_\_\_\_\_  
 IMQ cosign



**IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI DEI DISPOSITIVI MEDICI**  
IDENTIFICATION TYPES AND MODELS OF MEDICAL DEVICES  
(REV.00 – 18/07/2016)

Denominazione Prodotto / Product Name	Codici / Code
Dischi in zirconia / Zirconia blocks	<b>BDxxxxxxxxyyy</b>
Blocchetti in Zirconia / Zirconia blocks	<b>BDxxxxxxxxyyyK</b>

**Legenda / Legend:**

xxxxxx: (fino a 6 caratteri numerici) - dimensione del dispositivo medico  
(until 6 numeric characters) - medical device size

yyyy: (fino a 4 caratteri alfanumerici) – personalizzazioni (es.: colore, sfumature, ecc.)  
(until 4 alphanumeric characters) - customizations (ex.: color, shades, etc.).

Denominazione Prodotto / Product Name	Codici / Code
Coloranti liquidi per protesi dentali in zirconia / Liquidi stain for dental Zirconium prosthesis	<b>H2xxx</b>

**Legenda / Legend:**

xxx: (fino a 3 caratteri alfanumerici) – identificazione del colore  
(until 3 alphanumeric characters) – color identification

Correggio, 18.07.2016

**Francesca Ganassi**

BIODYNAMIC  
Strada per Reggio, 24  
42015 Correggio (RE)  
P.I. 02404690352



2018-12-13