



# C E R T I F I C A T E

**CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**  
**PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE**

**n. 0068/QPZ-DM/010-2003**

**secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.**  
**according to Annex V of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended**

MTIC Intercert dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema di Garanzia della Qualità della Produzione della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. **MTIC Intercert certifica che il Sistema Qualità della Produzione è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata.**

**La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.**

*MTIC Intercert hereby declares that an examination of the under mentioned firm production quality system has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices.*

*MTIC Intercert certifies that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.*

**FABBRICANTE:**  
**MANUFACTURER:**

**BMS DENTAL S.r.l.**

*Via M. Buonarroti, 21/23/25 – 56033 Capannoli (PI) – ITALIA*

**DISPOSITIVO/I:**  
**DEVICE/S:**

- 1. Resine dentali - Dental resins**
- 2. Cementi vetro-ionomerici per uso dentale - Dental glass ionomer cements**
- 3. Cannula aspirasaliva per uso dentale - Dental saliva ejectors**
- 4. Capsule di amalgama per uso dentale - Dental amalgam capsules**
- 5. Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi - Disinfectants for not-invasive medical devices**

**MODELLO/I:**  
**MODEL/S:**

*lista completa dei codici in allegato 1 - full list of codes in annex 1*

Condizioni o limitazioni di validità del certificato – Condition or limitation of the validity of the certificate  
 riportati a pag. 6 dell'allegato 1 / reported on page 6 of the annex 1

**PRIMA**  
**EMISSIONE:**  
**FIRST ISSUE:**

**20/02/2003**

**EMISSIONE CORRENTE:**  
**CURRENT ISSUE:**

**01/02/2021**

**REVISIONE N.:**  
**REVISION Nr.:**

**09**

**DATA SCADENZA:**  
**EXPIRING DATE:**

**19/02/2023**

Il presente certificato è costituito anche da n. 1 allegato composto da 6 pagine

*also composed by n. 1 annex made of 6 pages.*



*Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea*  
 MTIC INTERCERT Certification Body



# C E R T I F I C A T E

**ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**  
**ANNEX No. 1 TO THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE**

**n. 0068/QPZ-DM/010-2003**

**secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.**  
**according to Annex V of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended**

## 1. Resine dentali - Dental resins

### BMS014 RESIN ORDINARY CURE 20 MINUTES PROCESS

- ✓ **02.014-L y** LIQUIDO / LIQUID
- ✓ **02.014-P y** POLVERE / POWDER
- ✓ **02.014-1** KIT (polvere + liquido) / KIT (powder + liquid)
- ✓ **02.014-2** KIT (polvere + liquido) / KIT (powder + liquid)

### BMS015 RESIN REPAIR MATERIAL SELF CURING

- ✓ **02.015-L y** LIQUIDO / LIQUID
- ✓ **02.015-P y** POLVERE / POWDER
- ✓ **02.015-1** KIT (polvere + liquido) / KIT (powder + liquid)
- ✓ **02.015-2** KIT (polvere + liquido) / KIT (powder + liquid)

### BMS016 RESIN SELF CURING FOR ORTHODONTIA

- ✓ **02.016-L y** LIQUIDO / LIQUID
- ✓ **02.016-P y** POLVERE / POWDER
- ✓ **02.016-C** KIT (polvere + liquido) / KIT (powder + liquid)

**y** = stringa di caratteri alfanumerici identificanti la variante della tipologia di prodotto (es.: volume e confezione o colorazione);  
**y** = string of alphanumeric characters identifying the variant of the product type (eg: volume and packaging or coloring).

**PRIMA**  
**EMISSIONE DEL**  
**CERTIFICATO:**  
**FIRST ISSUE OF**  
**THE CERTIFICATE:**

**20/02/2003**

**EMISSIONE**  
**CORRENTE DEL**  
**CERTIFICATO:**  
**CURRENT ISSUE OF**  
**THE CERTIFICATE:**

**01/02/2021**

**CERTIFICATO IN**  
**REVISIONE:**  
**CERTIFICATE IN**  
**REVISION Nr.:**

**09**

**DATA SCADENZA**  
**DEL CERTIFICATO:**  
**EXPIRING DATE OF**  
**THE CERTIFICATE:**

**19/02/2023**



Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea

MTIC INTERCERT Certification Body



# C E R T I F I C A T E

ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE  
ANNEX No. 1 TO THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPZ-DM/010-2003

secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.  
according to Annex V of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

## 2. Cementi vetro-ionomerici per uso dentale / Dental glass ionomer cements

- ✓ 3.012      **CEMBEST**  
Cemento Vetroionomero per Fissaggio  
*Glass ionomer luting cement*
- ✓ 3.013      **FILLBEST**  
Cemento Vetroionomero per otturazioni e restauri  
*Glass ionomer cement for filling and restoration*

PRIMA  
EMISSIONE DEL  
CERTIFICATO:  
FIRST ISSUE OF  
THE CERTIFICATE:

20/02/2003



EMISSIONE  
CORRENTE DEL  
CERTIFICATO:  
CURRENT ISSUE OF  
THE CERTIFICATE:

01/02/2021



CERTIFICATO IN  
REVISIONE:  
CERTIFICATE IN  
REVISION Nr.:

09

DATA SCADENZA  
DEL CERTIFICATO:  
EXPIRING DATE OF  
THE CERTIFICATE:

19/02/2023

Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea

MTIC INTERCERT Certification Body



# C E R T I F I C A T E

**ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**  
**ANNEX No. 1 TO THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE**

**n. 0068/QPZ-DM/010-2003**

**secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.**  
**according to Annex V of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended**

### 3. Cannula aspirasaliva per uso dentale / Dental saliva ejectors

- ✓ **9.001-15X** Aspirasaliva Flessibile 15cm (capp.fisso) trasparente  
*Flexible Saliva Ejector 15cm (fixed tip) Transparent*
- ✓ **9.001-15TBX** Aspirasaliva Flessibile 15cm (capp.fisso) trasparente blu  
*Flexible Saliva Ejector 15cm (fixed tip) Transparent Blue*
- ✓ **9.001-15TGX** Aspirasaliva Flessibile 15cm (capp.fisso) trasparente verde  
*Flexible Saliva Ejector 15cm (fixed tip) Transparent Green*
- ✓ **9.001-15TOX** Aspirasaliva Flessibile 15cm (capp.fisso) trasparente arancio  
*Flexible Saliva Ejector 15cm (fixed tip) Transparent orange*
- ✓ **9.001-15** Aspirasaliva Flessibile 15cm trasparente  
*Flexible Saliva Ejector 15cm Transparent*
- ✓ **9.001-15TB** Aspirasaliva Flessibile 15cm trasparente blu  
*Flexible Saliva Ejector 15cm Transparent Blue*
- ✓ **9.001-15TO** Aspirasaliva Flessibile 15cm trasparente arancio  
*Flexible Saliva Ejector 15cm Transparent Orange*
- ✓ **9.001-15TG** Aspirasaliva Flessibile 15cm trasparente verde  
*Flexible Saliva Ejector 15cm Transparent Green*

**PRIMA**  
**EMISSIONE DEL**  
**CERTIFICATO:**  
**FIRST ISSUE OF**  
**THE CERTIFICATE:**

**20/02/2003**

**EMISSIONE**  
**CORRENTE DEL**  
**CERTIFICATO:**  
**CURRENT ISSUE OF**  
**THE CERTIFICATE:**

**01/02/2021**

**CERTIFICATO IN**  
**REVISIONE:**  
**CERTIFICATE IN**  
**REVISION Nr.:**

**09**

**DATA SCADENZA**  
**DEL CERTIFICATO:**  
**EXPIRING DATE OF**  
**THE CERTIFICATE:**

**19/02/2023**



Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea

MTIC INTERCERT Certification Body



# C E R T I F I C A T E

ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE  
ANNEX No. 1 TO THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPZ-DM/010-2003

secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.  
according to Annex V of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

#### 4. Capsule di amalgama per uso dentale / Dental amalgam capsules

- ✓ 6.001 Confezione Amalgama da 50 Capsule 1 Dose Ag 44,5%  
Box of 50 Amalgam Capsules 1 Spill Ag 44,5%
- ✓ 6.002 Confezione Amalgama da 50 Capsule 2 Dosi Ag 44,5%  
Box of 50 Amalgam Capsules 2 Spills Ag 44,5%
- ✓ 6.003 Confezione Amalgama da 50 Capsule 3 Dosi Ag 44,5%  
Box of 50 Amalgam Capsules 3 Spills Ag 44,5%
- ✓ 6.004 Confezione Amalgama da 50 Capsule 1 Dose Ag 70%  
Box of 50 Amalgam Capsules 1 Spill Ag 70%
- ✓ 6.005 Confezione Amalgama da 50 Capsule 2 Dosi Ag 70%  
Box of 50 Amalgam Capsules 2 Spills Ag 70%
- ✓ 6.006 Confezione Amalgama da 50 Capsule 3 Dosi Ag 70%  
Box of 50 Amalgam Capsules 3 Spills Ag 70%

PRIMA  
EMISSIONE DEL  
CERTIFICATO:  
FIRST ISSUE OF  
THE CERTIFICATE:

20/02/2003

EMISSIONE  
CORRENTE DEL  
CERTIFICATO:  
CURRENT ISSUE OF  
THE CERTIFICATE:

01/02/2021

CERTIFICATO IN  
REVISIONE:  
CERTIFICATE IN  
REVISION Nr.:

09

DATA SCADENZA  
DEL CERTIFICATO:  
EXPIRING DATE OF  
THE CERTIFICATE:

19/02/2023



Dipl.-Ing. Feridoon Sergizzarea  
MTIC INTERCERT Certification Body



# C E R T I F I C A T E

**ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**  
**ANNEX No. 1 TO THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE**

**n. 0068/QPZ-DM/010-2003**

**secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.**  
**according to Annex V of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended**

**5. Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi / Disinfectants for not-invasive medical devices**

- ✓ **7.002-1L** Cleanmed Ready 1L
- ✓ **7.002-5L** Cleanmed Ready 5L
- ✓ **7.003-1L** Cleanmed Ready Soft 1L
- ✓ **7.003-5L** Cleanmed Ready Soft 5L
- ✓ **7.004-D** Cleanmed Wipes Dispenser
- ✓ **7.004AF-D** Cleanmed Wipes AF Dispenser
- ✓ **7.006-1L** Cleanmed Suction 1L
- ✓ **7.006-5L** Cleanmed Suction 5L
- ✓ **7.007-1L** Cleanmed Impression 1L
- ✓ **7.007-5L** Cleanmed Impression 5L
- ✓ **7.004AF-R** Cleanmed Wipes AF Refill
- ✓ **7.004-R** Cleanmed Wipes Refill

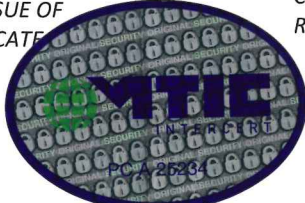
**PRIMA**  
**EMISSIONE DEL**  
**CERTIFICATO:**  
**FIRST ISSUE OF**  
**THE CERTIFICATE:**

**20/02/2003**



**EMISSIONE**  
**CORRENTE DEL**  
**CERTIFICATO:**  
**CURRENT ISSUE OF**  
**THE CERTIFICATE:**

**01/02/2021**



**CERTIFICATO IN**  
**REVISIONE:**  
**CERTIFICATE IN**  
**REVISION Nr.:**

**09**

**DATA SCADENZA**  
**DEL CERTIFICATO:**  
**EXPIRING DATE OF**  
**THE CERTIFICATE:**

**19/02/2023**

Dipl. - Ing. Feridoon Sergizzarea  
 MTIC INTERCERT Certification Body



# C E R T I F I C A T E

ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE  
ANNEX No. 1 TO THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

**n. 0068/QPZ-DM/010-2003**

secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.  
according to Annex V of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

**Condizioni o limitazioni di validità del certificato – Condition or limitation of the validity of the certificate**

La validità del presente certificato è vincolata alla validità dei seguenti certificati OEM per i corrispettivi prodotti:

The validity of this certificate is linked to the validity of the following OEM certificates related to the respective products:

- ✓ Cementi vetro-ionomerici per uso dentale - Dental glass ionomer cements  
OEM Certificato/Certificate n. G11040790002 – scadenza/expiration date 26.05.2024;
- ✓ Cannula aspirasaliva per uso dentale - Dental saliva ejectors  
OEM Certificato/Certificate n. 0425 – MED – 003224-00 – scadenza/expiration date 20.09.2022;
- ✓ Capsule di amalgama per uso dentale - Dental amalgam capsules  
OEM Certificato/Certificate n. 0425 – MED – 003223-00 – scadenza/expiration date 20.09.2022;
- ✓ Disinfettanti per dispositivi medici non invasivi - Disinfectants for not-invasive medical devices  
OEM Certificato/Certificate n. GB19/964474 – scadenza/expiration date 22.02.2022;

PRIMA  
EMISSIONE DEL  
CERTIFICATO:  
FIRST ISSUE OF  
THE CERTIFICATE:

**20/02/2003**



EMISSIONE  
CORRENTE DEL  
CERTIFICATO:  
CURRENT ISSUE OF  
THE CERTIFICATE:

**01/02/2021**



CERTIFICATO IN  
REVISIONE:  
CERTIFICATE IN  
REVISION Nr.:

**09**

DATA SCADENZA  
DEL CERTIFICATO:  
EXPIRING DATE OF  
THE CERTIFICATE:

**19/02/2023**

Dipl.-Ing. Feridoon Sergizzarea  
MTIC INTERCERT Certification Body