



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

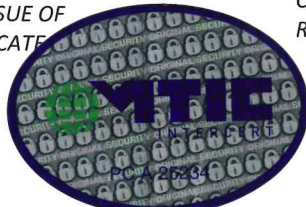
PRIMA
EMISSIONE DEL
CERTIFICATO:
FIRST ISSUE OF
THE CERTIFICATE:

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