CERTIFICATE

The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

C-Tech Implant S.r.I.

Registered Headquarter:

Via Cesare Battisti. 2

IT - 40123 Bologna

Operative site:

Via Ravenna, 382

IT - 40018 San Pietro in Casale (BO)

has established and applies a quality management system for the following scope:

Design and development, manufacturing and placing on the market of dental implants, prosthetic components and dental instruments.

Through an Audit, Report No. 7985395010SAN09, proof has been furnished that the quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2021

Please refer to the Quality Manual for the details about the exclusions with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. 39 05 0552305.

This Certificate is valid from 2023/11/13 to 2024/11/03.

The reference date for all the next audits is (day-month): 15/07

Milan, 2023/11/13. First Certification: 2021/11/04

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

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EC or Regulations (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 have been fulfilled



MS Nº 0083

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC. Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements.



Management System EN ISO 13485:2016





CERTIFICATO

L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

C-Tech Implant S.r.I.

Sede legale:

Via Cesare Battisti, 2

IT - 40123 Bologna

Sede operativa:

Via Ravenna, 382

IT - 40018 San Pietro in Casale (BO)

ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità relativo al seguente campo di applicazione:

Progettazione e sviluppo, fabbricazione ed immissione in commercio di impianti dentali, componentistica protesica e strumentario dentale.

Mediante un audit, rapporto N° 7985395010SAN09, è stata conseguita dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2021

Fare riferimento al Manuale della Qualità per i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 0552305.**

Il presente certificato è valido dal 13/11/2023 al 03/11/2024.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 15/07

Milano, li 13/11/2023. Prima Certificazione: 04/11/2021

Il responsabile della Certificazione: Cesare Gentile

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

ACCREDIA

MS Nº 0083

Membro degli Accordi di Mutu Riconoscimento EA, IAF e ILAC. Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements.

www.tuvitalia.com

Management System EN ISO 13485:2016 **TÜV**Rheinland CERTIFIED www.tuv.com ID 9108646877





Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai requisiti

delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CE e

Regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746