



**GHIMAS** S.p.A.  
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85  
Tel. +39 051 57.53.53 – Fax +39 051 57.55.68  
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy  
www.ghimas.com - E-mail: ghimas@ghimas.it

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Ghimas S.p.A, via Cimarosa, 85 - 40033 Casalecchio di Reno (BO) – Italy

DICHIARA sotto la propria esclusiva responsabilità che il seguente prodotto  
*DECLARE under our own responsibility that the following product*

### **N2 ENDO**

DESTINAZIONE D'USO: cemento dentale di lungo periodo, radiopaco.  
DESTINATION FOR USE: *permanent dental cement, radiopaque*

CLASSIFICAZIONE (allegato IX Dir. 93/42/CEE – D.Lgs 46/97): classe IIa - punto 2.4 regola 8  
CLASSIFICATION (*annex IX Dir. 93/42/EEC – D.Lgs 46/97*): *class IIa - point 2.4 rule 8*

- soddisfa tutti i requisiti essenziali specificati nell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE come prescritto dall'allegato II della stessa Direttiva e del relativo recepimento italiano (D.Lgs. n.46 del 24 febbraio 1997)  
*satisfy all the essential requirements specified in the Annex I of the Directive 93/42/EEC as prescribed by Annex II of the same Directive and the Italian transposition (D.Legs.n.46 of February 24, 1997).*
- sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto indicato nel Fascicolo tecnico di prodotto dichiarato conforme dall'ente KIWA CERMET ITALIA SpA, organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE s.m.i con il numero 0476 (rif. PC MED 31309 ).  
*have been designed, manufactured and placed on the market as declared in the product Technical File declared to be compliant by KIWA CERMET ITALIA SpA, Notified Body number 0476 according to Directive 93/42/EEC and subsequent modifications (ref. PC MED 31309 ).*
- è stato progettato, fabbricato e posto in commercio secondo quanto indicato nel Sistema di Qualità aziendale certificato dall'ente DET NORSKE VERITAS ITALIA e dichiarato conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2008 (rif. Certificato CERT-07894-2001-AQ-IND-SINCERT, data di prima emissione 12/02/2001, emissione corrente del 30/10/2009) e UNI EN ISO 13485:2012 (rif. Certificato CERT-13524-2004-AQ-IND-SINCERT, data di prima emissione 26/01/2004, emissione corrente del 11/11/2009)  
*have been designed, manufactured and placed on the market as declared in the company Quality System, certified by DET NORSKE VERITAS ITALIA and declared to be compliant to standards UNI EN ISO 9001:2008 (ref. Certificate no. CERT-07894-2001-AQ-IND-SINCERT, first issue of 12/02/2001, current issue of 30/10/2009,) and UNI EN ISO 13485:2012 (ref. Certificate no. CERT-13524-2004-AQ-IND-SINCERT, first issue of 26/01/2004, current issue of 11/11/2009).*

Questa dichiarazione di conformità è valida fino alla scadenza del certificato.  
*This declaration of conformity is valid until the expiry date of the certificate.*

Casalecchio di Reno, 23/07/2015

dr. Mauro Matteuzzi

Legale rappresentante Ghimas Spa  
*Legal representative Ghimas Spa*