



**SYSTÈME  
ASSURANCE  
QUALITÉ**

## CERTIFICAT DE CONFORMITÉ

**MAJOR PRODOTTI DENTARI S.p.A.**  
Via Luigi Einaudi 23  
I-10024 Moncalieri (TO) ITALY  
Phone +39-011-6400211 -  
Fax +39-011 6400222  
Internet: [www.majordental.com](http://www.majordental.com) -  
e-mail: [info@majordental.com](mailto:info@majordental.com)

**PRODUIT**

**MAJOR AF COMP**

**CODE - PACK**

T 6111 – 1x6 Dents antérieures (supérieures ou inférieures)- Teintier A1-D4  
T 6112 – 1x4 Dents postérieures (supérieures ou inférieures)- Teintier A1-D4

**DESCRIPTION**

Dents en facettes, avec émail en matériau composite et couche dentine et cervicale en acrylique. Disponibles dans le teintier A1-D4

**EXIGENCE**

TELLE QU'ELLE EST ÉNONCÉE PAR LA DIRECTIVE CEE 93/42 / CEE POUR LA CLASSE IIA DISPOSITIFS MÉDICAUX ET PAR LA NORME INTERNATIONALE ISO 22112: 2017

### ANALYSE CHIMIQUE QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Matériel

QUANTITÉ (%)

POLY (méthacrylate de méthyle) et / ou POLY (méthyle-méthacrylate-co-allylméthacrylate)réticulé, 1,4 butanediol diméthacrylate	< 80%
Polymère de diuréthane diméthacrylate réticulé avec 1,12 - diméthacrylate de dodécandiol	< 13%
SiO <sub>2</sub> , amorphe aux rayons-X, ou dioxyde de silicium micronisé pyrohydrolysé	< 7%
Oxyde de titane (IV)	< 0,07%
Tous les autres pigments	< 0,04%
Résidus de réaction non vaporisés	< 0,03%

### CARACTÉRISATION PHYSIQUE

EN CONFORMITÉ AVEC LA NORME CI-DESSUS MENTIONNÉE ISO 22112: 2017

CE PRODUIT EST CONFORME AUX EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42 CE POUR LES DISPOSITIFS DE LA CLASSE IIA

### CERTIFICATIONS



**Date: 07/11/2018**

SYSTÈME D'ASSURANCE DE  
QUALITÉ

**DIRECTEUR EXECUTIF MAJOR S.p.A**

**FILIPPO BERRUTTI**