



**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 -
e-mail: info@majordental.com

PRODUIT

MAJOR PLUS COMP

CODE - PACK

T 2031 – 1x6 Dents antérieures (supérieures ou inférieures)- Teintier A1-D4
T 2032 – 1x8 Dents postérieures (supérieures ou inférieures)- Teintier A1-D4
T 2052 – 1x8 Dents postérieures (supérieures ou inférieures)- Teintier A1-D4

DESCRIPTION

Dents multi-couches avec émail en matériau composite, couche de dentine et cervicale en acryliques. 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 ₂ , 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