

第五十七条(歯科模型製造技術員の管理)[相關罰則]第一項～§30

本法が公表実施する前に歯科模型製造技術員管理方法の規定によって歯科模型製造技術員登録証を持つ者は歯科模型製造業務を継続従事でき、又歯科医師或は鑲牙生の指示の下で助理鑲牙業務を継続従事できる。

前項歯科模型製造技術員は所在地組合に加入しないと、従業できない；その従業登録、業務範囲、休業、停業、従業処所変更及び従業免許の審査発行、変更発行、補発及びその他遵守すべき事項の方法は、中央主管機関によって決める。

歯科模型製造技術員は第一項の業務範囲を越えて、無断で口腔内外科、歯科治療或はその他医療業務を施行する者には、医師法第二十八条規定を従って処罰する以外に、又元の許可発行機関によってその登録証と従業許可を廃止する；その中に中央主管機関が前項所定方法による従業登録、従業許可、従業行為或は処所に関する管理規定を違反する者に、新台幣一万元以上五元以下罰金を処分し、又期限内改善を命する；期限内改善しない者には、一ヶ月以上一年以下休業処分或は従業許可廃止を処分する。

歯科模型製造技術員は歯科医療機関に誤解されやすい名称を使用してはならない。

第五十八条(鑲牙生の管理)[相關罰則] 第一項～§30

本法が公表施行する前に鑲牙生管理規則の規定によって鑲牙生免許を所有する者は、鑲補牙業務を継続に施行できる。

前項鑲牙生の開業と執業登録、業務範囲、休業、停業、開業と執業処所変更、開業と執業許可の審査発行、変更発行、補発及びその他遵守すべき事項の方法は、中央主管機関によって決める。

中央主管機関が前項所定方法による開業と執業登録、開業と執業許可、開業と執業行為或は処所に関する管理規定を違反する者に、新台幣一万元以上五万元以下罰金を処分し、又期限内改善を命する；期限内改善しない者には、一ヶ月以上一年以下休業処分或は従業許可廃止を処分する。

鑲牙生は歯科医療機関に誤解されやすい名称を使用してはならない。

第五十九条(規定費用を徴収する標準)

各級主管機関は本法に従って規定費用を徴収する標準が、中央主管機関によって決める。

第六十条(施行細則)

本法の施行細則は、中央機関によって決める。

第六十一条(施行日)

本法は公表日から施行する。

資料 2. 歯科技工士法施行細則(台湾)

歯科技工士法施行細則

[公表日期]98.06.25 [公表機関]行政院衛生署

[法規沿革]

1. 中華民國九十八年六月二十五日行政院衛生署衛署醫字第 0980260988 号令制定發表全文 13 條；又發表日から施行する。

[法規内容]

第 1 条

本細則は歯科技工士法(以下本法を略する)第六十条に従って制定する。

第 2 条

本法第六条の規定に従って歯科技工士、歯科技工生免許を申請受領する者は、申請書を記入し、考試院が発行した歯科技工士或は歯科技工生試験合格書を添付し、又免許費を納入し、中央主管機関に提出し、審査され、発行されるべき。

第 3 条

歯科技工士或は歯科技工生免許が滅失或は紛失する者は、申請書を記入し、又免許費を納入し、中央主管機関に補発を申請すべき。

歯科技工士或は歯科技工生免許が損害される者は、申請書を記入し、又免許費を納入し、原免許と一同に中央主管機関に更新発行を申請すべき。

第 4 条

歯科技工士或は歯科技工生が休業、停業する際に、本法第十三条第一項、第十七条の規定に従って報告備査する際に、申請書を記入し、執業許可を添付し、執業許可を発行される原機関に提出すべき、以下の規定に従って処理する：

- 一、休業：その停業日期及び理由を記録した後、その執業許可を発還する。
- 二、停業：その執業登録及び執業許可を取消する。

第 5 条

本法第十九条第一項の規定に従って歯科技工所の設立を申請する者は、申請書を記入し、以下の書類を添付し、又開業許可費を納入し、所在地直轄市或は県(市)主管機関に提出し、審査登録を申請すべき：

- 一、歯科技工士或は歯科技工生免許原本及び謄本；原本は審査した後発還する。
- 二、国民身分証原本及び謄本；原本は審査した後発還する。
- 三、歯科技工所平面配置図及び建築物合法使用証明書類。
- 四、本法第十八条第二項によって所定する歯科技工士或は歯科技工生が業務を執行する

証明書類。

五、その他規定によって準備すべき書類。

直轄市或は県(市)主管機関が前項申請に対して、職員を派遣検査し、規定に符合する者を確認した後、開業許可を発行する。

第6条

本法第十九条第一項は歯科技工所に関する審査合格登録事項を以下の様に所定する：

一、名称、住所及び開業許可番号。

二、責任歯科技工士或は歯科技工生の氏名、生年月日、免許番号、身分書統一番号及び住所。

三、その他規定される登録すべき事項。

第7条

歯科技工所開業許可を滅失或は紛失する者は、申請書を記入の上、又開業許可費を納付し、開業許可を発行した原機関に補発を申請すべき。

開業許可を損害する者は、申請書を記入の上、又開業許可費を納付し、原開業許可を添付し、開業許可を発行した原機関に更新発行を申請すべき。

第8条

歯科技工所は休業、停業或は登録事項変更は、本法第二十三条第一項に従って報告審査する際に、申請書を記入の上、又開業許可及び関連書類を添付して、開業許可を発行した原機関に提出して、以下の規定によって処理すべき：

一、休業：その開業許可に休業日期及び理由を記入の上、返還する。

二、停業：その開業登録及び開業許可を取消する。

三、登録事項変更：変更登録を行う。

前項第三款の登録事項変更に関して、もし開業許可を更新発行する必要があるれば、申請人が規定によって許可費を納付すべき。

第9条

歯科技工所は休業、停業或は停業、取消或は開業許可廃止処分される者が、その所属歯科技工士或は歯科技工生は、本法第十三条第一項、第三項或は第十七条規定に従って、休業、停業或は執業処所変更を行うべき。

第10条

歯科技工所は停業或は取消、開業許可廃止処分される者が、その看板を撤去すべき。

第11条

主管機関が本法第二十七条の規定によって検査及び資料収集を行う際、その検査及び資料収集担当者は職務執行に関する証明書類を見せるべき或は確認できる標識を明示すべき。

第 12 条

本法第五十六条第一項及び第二項に所称する歯科技工業務に従事するのは、本法第十二条第二項の歯科技工業務に従事するのを指す；所称する専科以上学校の卒業資格を有するのは、公立或は承認されている私立専科以上学校或は教育部教育部が認可した規定を符合する外国専科以上学校を卒業し卒業証明書を所有する者を指す；所称する高等学校、高等職業学校の卒業資格を有するのは、公立、或は承認されている私立或は外国高等医事職業以上学校を卒業し卒業証明書を所有する者を指す。

第 13 条

本細則は公表日から施行する。

資料 3. 専門職業及び技術人員高等試験歯科技工士試験(台湾)

**99 年専門職業及び技術人員高等試験歯科技工士試験、
99 年専門職業及び技術人員特種試験歯科技工人員試験**

[2010/6/9 更新]

壹、受験資格

一、高等試験歯科技工士

歯科技工士法第 4 条暨専門職業及び技術人員高等試験歯科技工士試験規則第 5 条の規定によって、中華民国国民が公立或は承認されている私立専科以上学校或は教育部が認可した規定を符合する外国専科以上学校の歯科技工科、系を卒業し、実習期間を満了し、成績が合格し、卒業証書を保有する者は、歯科技工士試験を受ける資格がある。

二、特種試験歯科技工士

歯科技工士法第 56 条暨専門職業及び技術人員特種試験歯科技工人員試験規則第 6 条の規定によって、中華民国国民が歯科技工士法を公表施行する前に、既に歯科技工業務を満 3 年以上従事して、中央主管機関によって審査合格、又専科以上学校卒業資格を持つ者は、歯科技工士特種試験を受験できる。

三、特種試験歯科技工生

歯科技工士法第 56 条暨専門職業及び技術人員特種試験歯科技工人員試験規則第 7 条の規定によって、中華民国国民が以下いずれの資格を有する者は、歯科技工生特種試験を受験できる：

(一) 歯科技工士法を公表施行する前に、既に歯科技工業務を満 3 年以上従事して、中央主管機関によって審査合格、又高等学校、高等職業学校卒業資格を有する。

(二) 歯科技工士法を公表施行する前に、既に歯科技工業務を満 6 年以上従事して、中央主管機関によって審査合格、又中央主管機関が指定した関連団体が主催した継続教育に 160 時間以上に参加した。

貳、受験科目

一、高等試験歯科技工士

筆記試験

歯科技工学(一)(口腔解剖生理学、歯牙形態学及び歯科材料学科目を含む)

歯科技工学(二)(固定義歯技術学科目を含む)

歯科技工学(三)(全口活動義歯技術学、局部活動義歯技術学科目を含む)

歯科技工学(四)(歯科矯正技術学、児童歯科技術学及び歯科技工法規と倫理学科目を含む)

実地試験

歯牙解剖形態彫刻

全口活動義歯配列

二、特種試験歯科技工士

筆記試験

歯科技工学(一)(口腔解剖生理学、歯牙形態学及び歯科材料学科目を含む)

歯科技工学(二)(固定義歯技術学科目を含む)

歯科技工学(三)(全口活動義歯技術学、局部活動義歯技術学科目を含む)

歯科技工学(四)(歯科矯正技術学、児童歯科技術学及び歯科技工法規と倫理学科目を含む)

実地試験

歯牙解剖形態彫刻

全口活動義歯配列

三、特種試験歯科技工生

筆記試験

歯科技工学(一)(口腔解剖生理学概要、歯牙形態学、歯科材料学及び歯科技工法規と倫理学科目を含む)

歯科技工学(二)(固定義歯技術学、活動義歯技術学及び歯科矯正技術学科目を含む)

実地試験

歯牙解剖形態彫刻

全口活動義歯配列

式、成績計算と合格標準

一、高等試験歯科技工士試験

専門職業及び技術人員高等試験歯科技工士試験規則第9条の規定によって：

- (一) 本試験の合格方式は、受験科目総成績が満六十点は合格になる。
- (二) 前項受験科目総成績の計算は、筆記試験及び実地試験各科目成績を平均して計算する。
- (三) 本試験受験科目はいずれの科目も零点になる或は平均成績が六十点に未満する者は、合格できない。受験していない科目は、零点として計算する。

二、特種試験歯科技工人員試験

専門職業及び技術人員特種試験歯科技工人員試験規則第11条の規定によって、

- (一) 本試験の合格方式は、受験科目総成績が満六十点は合格になる。
- (二) 前項受験科目総成績の計算は、筆記試験及び実地試験各科目成績を平均して計算する。
- (三) 本試験受験科目はいずれの科目も零点になる或は平均成績が六十点に未満する者は、合格できない。受験していない科目は、零点として計算する。

肆、試験問題形式、問題数、試験時間

一、高等試験歯科技工士試験

(一)筆記科目の試験問題は全部測驗式問題を出題し、各受験科目の受験時間は六十分になり、試験問題数は80題になる。

(二)実地試験の二科目は受験時間が合計四時間になる。

二、特種試験歯科技工士試験

(一)筆記科目の試験問題は全部測驗式問題を出題し、各受験科目の受験時間は六十分になり、試験問題

数は 80 題になる。

(二)実地試験の二科目は受験時間が合計四時間になる。

三、特種試験歯科技工生試験

(一)筆記科目の試験問題は全部測驗式問題を出題し、各受験科目の受験時間は六十分になり、試験問題数は 80 題になる。

(二)実地試験の二科目は受験時間が合計四時間になる。

資料 4. 専門職業及び技術人員高等試験歯科技工士試験規則(台湾)

専門職業及び技術人員高等試験歯科技工士試験規則

[2010/3/29 更新]

専門職業及び技術人員高等試験歯科技工士試験規則

(Regulation for the Senior Professional and Technical Examination for Dental Technician)

《公(発)表日期》

中華民國 99 年 3 月 29 日考試院考考組考一字第 09900024441 号令が全文 14 条を制定発表する。

《法規本文》

第一条 本規則は専門職業及び技術人員試験法第十四条の規定に従って制定する。

第二条 専門職業及び技術人員高等試験歯科技工士試験(以下当試験を略す)は毎年一回を行う；必要があれば、臨時に行うことができる。

第三条 当試験は筆記試験及び実地試験の形式を採取して行う。

第四条 受験者は以下いずれの状況がある者は、受験できない：

- 一、専門職業及び技術人員試験法第八条第一項各款のいずれの状況。
- 二、歯科技工士法第八条の状況。

第五条 中華民國国民が公立或は承認されている私立専科以上学校或は教育部が認可した規定を符合する外国専科以上学校の歯科技工科、系を卒業し、実習期間を満了し、成績が合格し、卒業証書を保有する者は、歯科技工士試験を受験できる。

前項の実習認定基準は考選部によって別に決定する。

第五条 当試験筆記試験の受験科目：

- 一、歯科技工学(一)(口腔解剖生理学、歯牙形態学及び歯科材料学科目を含む)。
- 二、歯科技工学(二)(固定義歯技術学科目を含む)。
- 三、歯科技工学(三)(全口活動義歯技術学、局部活動義歯技術学科目を含む)。
- 四、歯科技工学(四)(歯科矯正技術学、児童歯科技術学及び歯科技工法規と倫理学科目を含む)。

前項筆記試験科目の問題形式は全て測驗式問題を出題し、各受験科目の受験時間は六十分になる。

当試験の実地試験の受験時間は四時間になる、その受験科目は(以下のように)：

- 一、歯牙解剖形態彫刻。
- 二、全口活動義歯配列。

実地試験評価項目及び配分は附表に示すように。

第六条 受験者は当試験を応募する際に以下の費用、書類を添付すべき、又郵送方式で行ってください：

- 一、応募履歴書
- 二、受験資格証明書類
- 三、国民身分証謄本。華僑は僑務委員会が審査発行した華僑身分証明証或は外交部或は僑居地の中華民国使領館、代表処、辦事処、その他外交部授權機構(以下駐外館所として略す)が華僑身分を確認している有効中華民国パスポートを提出すべき。
- 四、最近一年以内一寸正面免冠半身写真。
- 五、申請費用(実地試験材料費を含む)。
- 六、その他関連書類。

受験者はインターネットを經由して当試験に申請する際、その添付すべき書類及び費用納付方式が当試験の募集注意事項及び考選部国家試験申請ホームページに掲示している。

第八条 外国卒業証書、学位証書、在学中全部成績証明、単位証明、法規謄本或はその他関連証明書類を提出する際、原本及び駐外館処が検査証明した謄本及び中文訳本或は国内公証人が認証した中文訳本を全部提出すべき。

前項各種証明書類の原本は、当地国合法公証人が原本と完全一致することを証明し、又駐外館処が検査証明した謄本を代わりに提出できる。

第九条 当試験の合格方式は、受験科目総成績が満六十点は合格になる。

前項受験科目総成績の計算は、筆記試験及び実地試験各科目成績を平均して計算する。

当試験受験科目中にいずれの成績は零点或は実地試験平均成績は六十点未満する者は、合格できない。受験していない科目は、零点として計算する。

第十条 外国人は第五条規定する資格を有し、尚第四条各款の事情を当たらない者は当試験を受験できる。

第十一条 当試験に合格した人員は考選部によって考試院に報告申請し、試験合格証書を発行され、又行政院衛生署に通知照会する。

第十二条 当試験組織試験委員会は試験諸事項を主催する；その試験事務は考選部によって処理され、又齒科技工科、系を設置してある公立或は承認されている私立専科以上学校に委託して処理される。

第十三条 当試験が完了した後、考選部は試験処理及び試験事務状況を、関連書類を添付する上に、考試院に報告すべき。

第十四条 本規則は発表日から施行する。

資料 5. 附表. 歯科技工士試験実地試験評価項目及び配分表(台湾)

附表. 歯科技工士試験実地試験評価項目及び配分表

一、歯牙解剖形態彫刻

項	目	配	分				
解	剖	形	態	比	例	40	分
解	剖	形	態	特	徴	40	分
歯	面	処	理	技	巧	20	分
合		計				100	分
<p>評価規定：</p> <p>一、面象(考選部が規定した印記を基準面として)：指定面はそれに符合すべき、符合しない者は点数を減らされる。</p> <p>二、指定歯牙と異なる歯牙を彫刻した者は点数を与えない。</p> <p>三、80 点以上(含む)或は 59 点以下(含む)の評価は、説明を入れるべき。</p>							
<p>注意事項：</p> <p>一、各受験者の実地試験成績は、該当組実地試験委員が評価点数合計の平均点数を実際成績になる。</p> <p>二、彫刻時は印鑑を押した面を該当出題歯牙の指定面として歯形彫刻を完成しなければならない。</p> <p>三、当試験は歯冠部の彫刻を主にし、歯冠下歯根部は 5mm~1cm を露出に限る。</p> <p>四、試験時間内に完成した歯形石膏棒が残った長さは、最低限としては受験者の入場番号及び考選部が規定した印記(同一面象に於いて)を刻記できる。</p>							

二、全口活動義歯排列

項	目	配	分																
歯	列	及	び	歯	弓	の	対	称	性	20	分								
前	歯	の	水	平	覆	蓋	及	び	垂	直	覆	蓋	関	係	20	分			
白	歯	の	一	歯	対	二	歯	の	咬	合	関	係	20	分					
補	償	曲	線	の	付	与	20	分											
歯	肉	形	成	(歯	頸	部	等	高	線	及	び	対	称	性	を	含	む)	20	分
合		計												100	分				
<p>評価規定：</p> <p>一、規定に従って統一模型及び人工歯を使用しないで排列する者は点数を与えない。</p> <p>二、人工歯を修正して外観を変更した者は、或は歯牙部位上下左右前後を反対する者は、点数を与えない。</p> <p>三、80 点以上(含む)或は 59 点以下(含む)の評価は、説明を入れるべき。</p>																			
<p>注意事項：</p> <p>各受験者の実地試験成績は、該当組実地試験委員が評価点数合計の平均点数を実際成績になる。</p>																			

資料 6. 附表. 専門職業及び技術人員高等試験歯科技工士試験実習認定基準(台湾)

附表. 専門職業及び技術人員高等試験歯科技工士試験実習認定基準

歯科技工士試験実習認定基準は、受験者が提出する卒業証明書に掲示する卒業日期に従って、又以下の規定によって処理する：

第一段階：民国 99 年 7 月 31 日以前の卒業者に適用する。受験者の卒業証明書は実習期間満了成績合格を明記すべき或は実習単位及び成績を記入している学校成績書を提出する。

第二段階：民国 99 年 8 月 1 日から民国 102 年 7 月 31 日の卒業者に適用。実習採算標準は合格医療院所、鑲牙所、歯科技工所或はその他実際に歯科技工業務に従事する相関機関等の場所で、2 年以上実務を行うべきこと或は教育経験が持つ人員の指導下、固定、活動と矯正膺復物製作を 4 単位或は 144 時間数以上に至る。

第三段階：民国 102 年 8 月以降の卒業者にてきようする。その実習項目、実習時間数、実習内容、実習場所(条件)と指導実習する歯科医師、歯科技工士の条件は以下に示すように：

1、実習項目、実習時間数及び実習内容：

実習項目	実習時間数	実習内容
固定膺復技術	160 時間	クラウン、ブリッジ、ポーセレン等
活動膺復技術	80 時間	全口活動、局部活動等
矯正膺復技術	80 時間	平行模型、維持装置、拡大装置など

2、実習場所の条件：合格医療院所、鑲牙所、歯科技工所等場所で実習すべき。

3、実習は歯科医師、歯科技工士免許を所有する又 2 年以上の実務工作経験を有する人員の指導の下で行うべき。

資料 7. 齒科技工實習證明書(台灣)

				/		
// ,						

資料 8. 適合宣言書 :

Konformitätserklärung nach §14 MPG für Sonderanfertigungen

ドイツ医療製品法 14 条に則り 特別製作医療品としての宣言

Hersteller	Grau Dentaltechnik GmbH Frauenstr. 28 89073 Ulm	宣言元 : 技工所
Verordnung durch	Praxis Dr. Taro Yamada Lurgiallee 6 60439 Frankfurt am Main	宣言先 : 納品歯科医院
Patient	Hanako Ito	氏名 : 患者名
Zahnfarbe		番号 : 受注番号
Auftragsnummer	61681	
Datum	01.04.2009	日時 : 発効日
Produkt	OK u. UK Therapiekronen	対象 : 上下顎機能クラウン

Hersteller	Bezeichnung	Bestandteile (lt. Herst.angabe)	Charge	CE-Kennz.
<u>Verwendete Legierungen:</u>				
Altatec	Alta Loy C5	Au 70,0 Pt 4,5 Pd 1,9 Ir 0,1 Ag 13,5 Cu 8,8 Zn 1,2		

材料 : メーカー名、材料名、成分表示

Zähne:

Verblendungen:

Basis-Kunststoff:

GC Corporation GC Gradia

Grau Dentaltechnik
 Grau Dentaltechnik GmbH
 Frauenstraße 28
 89073 Ulm
 Fon: 07 31 9 21 75 75
 Fax: 07 31 9 21 74 74

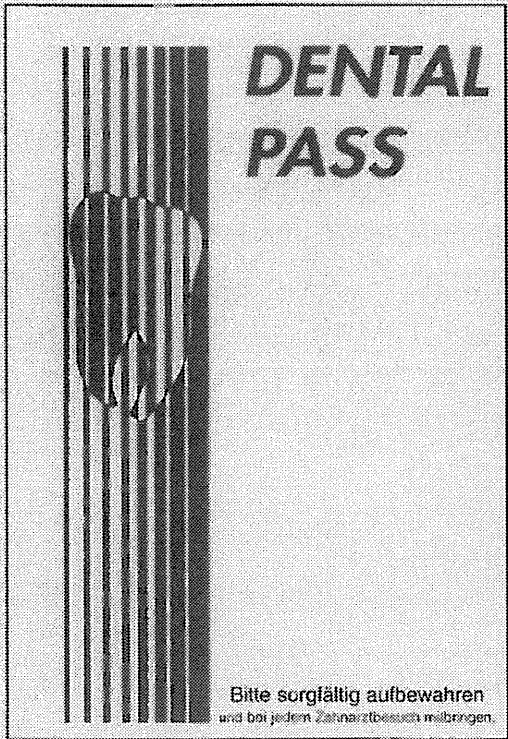
サイン

Endprüfung durch: _____

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, den grundlegenden Anforderungen des VDZI und des MPG entspricht. Für eventuell auftretende Mängel am Produkt, die nicht durch das Labor entstanden sind, übernehmen wir keine Haftung

追記: この技工物はドイツ医療製品法とドイツ歯科技工組合の規定に則り我々にその責任の所在がある事を宣言します。製造上以外の根拠による欠陥はその責任の限りではありません。

資料 9. Dental Pass(表面) :



The image shows a vertical card with the text "DENTAL PASS" in large, bold, sans-serif letters. To the left of the text is a stylized graphic of a dental arch with vertical lines representing teeth. Below the graphic, there is a small instruction in German: "Bitte sorgfältig aufbewahren und bei jedem Zahnarztbesuch mitbringen." The card is set against a background of vertical lines.

Verehrte Patientin,
Verehrter Patient!

Sie erhielten heute einen Zahnersatz, der von unseren hochqualifizierten Mitarbeitern mit großer Sorgfalt nach dem neuesten Stand der Zahntechnik hergestellt wurde.

Damit die Funktion und Ästhetik Ihres Zahnersatzes lange erhalten bleibt, bitten wir Sie um Beachtung folgender Punkte:

1. Zur Pflege verwenden Sie bitte nur die vom Zahnarzt empfohlenen Zahnpflegemittel (keine aggressiven Mittel verwenden).
2. Ihr Zahnersatz benötigt einen „Zahnersatz-TÜV“: Beachten Sie bitte die regelmäßigen Kontrolltermine bei Ihrem Zahnarzt. Sie selbst können nicht immer beurteilen, ob der Zahnersatz in einwandfreiem Zustand ist. Die zeitlich begrenzte Gewährleistung könnte sonst in Frage gestellt werden.

Die prothetischen Merkmale wurden unter Ihrer persönlichen Paßnummer gespeichert, um späteren Erweiterungen zur Verfügung zu stehen.

Der Schönheit und Gesunderhaltung Ihrer Zähne zuliebe,
Ihr Dental Labor

患者様へ

本日受け取られました補綴物は、私たちの経験豊かなスタッフにより、最新の歯科技術に基づき、念入りに作成されたものです。

補綴物の機能と美しさが長く保たれますように、以下の点にご注意願います。

- 1) お手入れには歯科医師に推奨された薬剤のみをお使いください。(劇薬はお避けください。)
- 2) 補綴物には補綴物技術基準が必要です。歯科医院での定期的な検査をお願いします。補綴物に問題がないかを、ご自身で判断することは出来かねます。検査を受けておりませんと、期間内の保証も致しかねます。

補綴物の特徴は、後の作り変えに備えて、個人のパスナンバーのもとに保存されています。

あなたの歯の美しさと健康維持のために。

あなたの歯科技工所

資料 9. Dental Pass(裏面) :

Garantie

Das meistergeführte Dental-Labor, welches Ihren Zahnersatz gefertigt hat, garantiert Ihnen die Verwendung ausschließlich hochwertiger Materialien und deren fachgerechte Verarbeitung. Ihr Zahnarzt hat zusammen mit dem Dental-Labor eine optimale Lösung auch unter Berücksichtigung kosmetischer Gesichtspunkte erarbeitet. Bitte beachten Sie, daß Zahnersatz genauso sorgfältig und regelmäßig zu pflegen ist wie echte Zähne.

Copyright Dentalpass by B.S.D. GmbH - Hügelenstraße 10 - D-79108 Freiburg
e-mail: info@bsd-freiburg.de - www.bsd-freiburg.de
Tel.: (0 76 65) 92 26-0 - Fax: (0 76 65) 92 26-16

Kontrolltermine für zahnmedizinische prothetische Versorgung

<input type="checkbox"/> Individualprophylaxe <input type="checkbox"/> zahnärztliche Untersuchung	<input type="checkbox"/> Individualprophylaxe <input type="checkbox"/> zahnärztliche Untersuchung
Datum: Zahnarztstempel und Unterschrift	Datum: Zahnarztstempel und Unterschrift
<input type="checkbox"/> Individualprophylaxe <input type="checkbox"/> zahnärztliche Untersuchung	<input type="checkbox"/> Individualprophylaxe <input type="checkbox"/> zahnärztliche Untersuchung
Datum: Zahnarztstempel und Unterschrift	Datum: Zahnarztstempel und Unterschrift
<input type="checkbox"/> Individualprophylaxe <input type="checkbox"/> zahnärztliche Untersuchung	<input type="checkbox"/> Individualprophylaxe <input type="checkbox"/> zahnärztliche Untersuchung
Datum: Zahnarztstempel und Unterschrift	Datum: Zahnarztstempel und Unterschrift
<input type="checkbox"/> Individualprophylaxe <input type="checkbox"/> zahnärztliche Untersuchung	<input type="checkbox"/> Individualprophylaxe <input type="checkbox"/> zahnärztliche Untersuchung
Datum: Zahnarztstempel und Unterschrift	Datum: Zahnarztstempel und Unterschrift
<input type="checkbox"/> Individualprophylaxe <input type="checkbox"/> zahnärztliche Untersuchung	<input type="checkbox"/> Individualprophylaxe <input type="checkbox"/> zahnärztliche Untersuchung
Datum: Zahnarztstempel und Unterschrift	Datum: Zahnarztstempel und Unterschrift

保証書

あなたの補綴物を作成したマイスター資格を有する歯科技工所は、高品質の材料のみを使用し、専門的な加工を施したことを保証いたします。担当の歯科医師は歯科技工所とともに、美容的な観点からも最高のものを作成いたしました。補綴物は本物の歯と同様に、定期的に丁寧なお手入れをお願いいたします。

TÜV 規格とは、TÜV 規格とは、Technischer Überwachungs-Verein e. v. (技術検査協会) と言う 11 社の独立した組織の集合体の、略称で、ドイツ政府公認の民間検査機関です。

**PRODUCT REALIZATION
PRODUCTION AND SERVICE
MILLING CENTER :PRODUCTION AND DELIVERY OF
BRIDGES IN ZIRCONIUM**

1 Description of products and requirements

A bridge is a substructure made out of zirconium to support the layering material (composite, ceramic) which creates the final tooth restoration.

Information requirements: The delivery note contains all traceability information.

Hygiene requirements: The product shall be kept in a dry and visual clean area and contamination with dust must be avoided.

Installation requirements: The product must be cleaned before use..

2 Requirements for production environment

The **standard** requirements for GC Tech.Europe N.V. infrastructure and environment are adequate for this production.

DOC05.01.002** Product realization – Infrastructure – Infrastructure requirements

DOC05.02.001** Product realization – Work environment – Work area requirements

Area to be used for productions

DOC05.01.001** Product realization – Infrastructure – Production lay out

area: milling room
 lab
 sintering area
 storage

3 Needed human resources

CNC operator: (DOC03.01.102**)

Dental technician: (DOC03.01.103**)

Document review

	Draft	Last review	Evaluation	Approval
date	29/02/2008	20/05/2009	20/05/2009	29/02/2008
function	External consultant	CNC operator	GCE-assistant	Sales and marketing manager
name	Jos Van Bragt	Kevin Miltau	Jos Van Bragt	Diederik Hellingh
signature				

If a hard copy of this document is not originally signed it is not valid after 14-05-2012 13:43 and uncontrolled

**PRODUCT REALIZATION
PRODUCTION AND SERVICE
MILLING CENTER :PRODUCTION AND DELIVERY OF
BRIDGES IN ZIRCONIUM**

4 Needed production equipment

3 shape scanner	(DOC05.06.102**)
Delcam	(DOC05.06.103**)
GM 1000	(DOC05.06.104**)
Sintering unit	(DOC05.06.105**)
Finishing equipment	(DOC05.06.106**)
Cutting tools for zirconium	(DOC05.06.107**)

5 Materials used

Aadva zirconium bridge blocks	(DOC05.04.101**)
-------------------------------	------------------

These raw materials are specified in
DOC05.04.101** Product realization – Purchase – CAD/CAM Milling blocks

6 Production method

6.1 Product flow

- Scanning die from stone model
- Digital modulation
- Calculation from CAD to CAM file
- Milling
- Sintering DOC05.06.051** Sintering process for zirconium devices
- Finishing

6.2 Administration follow up

External order form: FORM05.6.002**

Provides all information about

- customer's identification
- clinical case
- shipping method
- order confirmation
-

Internal order form FORM05.06.001**

Links the data from the external order form with the production data to guarantee traceability.

GC Tech.Europe N.V.
DOC 05.06.031-02

p3/3

**PRODUCT REALIZATION
PRODUCTION AND SERVICE
MILLING CENTER :PRODUCTION AND DELIVERY OF
BRIDGES IN ZIRCONIUM**

Nesting form FORM05.06.003**

Keeps track of the order inside the equipment.

Delivery note FORM05.06.004**

Provides all information about

- customer's identification
- product description
- the conformity statement against Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EC

This document is delivered to the customer, together with the clinical case.

7 Process monitoring

The milling and sintering process are automatically monitored by the equipment
(DOC05.06.104**, DOC05.06.105**)

8 Product monitoring and traceability

- After milling visual control of the shape and connection.
- After sintering testing the connection, color and the shape
- Material thickness of the bridge (DOC05.06.301**)
- The key-element in the traceability from the blocks till the customer is the unique "GC Tech ID Nr". The internal order form (FORM05.06.001**) identifies the lot of used blocks, which is read from the packaging of the supplier.

9 Product release.

The bridge is released by the CNC operator when in a visual evaluation the connection and the shape of the abutment is equal with the wax-up.

The release is signed off on the delivery note by CNC operator or production supervisor.

資料 11. EU の一部の歯科技工所で使用される請求書



ZIF Innovationsschmiede
 Dentaltechnik Dr. Kirsch GmbH
 Talstr. 23
 70794 Filderstadt
 Telefon 0711-7 08 21-32
 Telefax 0711-7 08 81-24
 zahntechnik@z-i-f.eu
 www.z-i-f.eu

Dentaltechnik Dr. Kirsch GmbH Talstr. 23 70794 Filderstadt

Kunden-Nr. : 0001
 ZIW - Nr. 804
 USt-ID-Nr. DE147826271

Auftragsbestätigung & Rechnung (3.Kopie)

Patient : XXXXXXXXXX
 Liefer Datum : 10.11.2011
 Arbeitsart : Therap. Zahnersatz R16-26

Seite : 1
 Beleg-Nr. : 2011.11.00072 / 22736
 Bel.-Datum : 30.11.2011

Nummer	Menge	Bezeichnung	E-Preis	Material	Leistung
0010	3,00	Modell	5,53		16,59
0120	1,00	Mittelwertartikulator	8,11		8,11
*1611	7,00	Wurzelpontic / Kunststoff	27,10		189,70
0310	12,00	Provisorische Krone	26,49		317,88
0320	1,00	Formteil	14,64		14,64
*9303	1,00	Montageplatten 1 Paar	9,46	9,46	
*7913	3,00	Vorwall Silikon	5,20		15,60
*7711	2,00	Rein., überarb., pol., ausarb.	41,90		83,80
*7730	1,00	Split-Cast / Kontrollsocket	38,10		38,10
*7780	12,00	Gnath. Front/Seitenz. gest. Kunststoff	23,80		285,60
*7802	6,00	Arbeitstechnik n. Geller	48,50		291,00
*7805	12,00	Di. Aufwachs./Set-Up/select. Einschleifen	25,20		302,40
*7808	2,00	Zahnfl. Maske/G-Modl. Konditionie.	19,60		39,20
*1060	5,00	Umsetzen a. Zweitmod. auch Impl.	14,60		73,00
3822	12,00	Sonderkunststoff	42,84		514,08
*0019	1,00	Frässocket	13,13		13,13
*0115	1,00	Kunststoff-Stumpf	10,63		10,63
*5307	12,00	Silanisieren	11,70		140,40
*7860	1,00	Abdruckpfosten repon. u. kontroll.	46,98		46,98
*7877	8,00	Abzementierhilfe	6,65		53,20
*7911	5,00	Herstellung passiv. Sitz a. Impl. u. Kro.	35,10		175,50
*7922	1,00	Abutm. Selektion u. proth. Vorbereitung	79,90		79,90
*9374	1,00	Laborimplantat CG	28,00	28,00	
*9389	1,00	Universalabutment, beschleifbar	83,70	83,70	
9330	3,00	Versandgang	3,82		11,46
		Legierungen		0,00	
		Zähne		0,00	
		sonst. Material		121,16	
			Summe Material		121,16
			Summe Leistung		2.720,90

Wir sichern zu, daß diese Sonderanfertigung den in Anhang I der Richtlinie 93/42/ EWG genannten grundlegenden Anforderungen entspricht. Dieser Beleg wird maschinell erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig.

Gesamtsumme	EUR	2.842,06
+ 7,00 % MwSt.	EUR	198,94
Rechnungsbetrag	EUR	3.041,00

made in Germany - Es folgt keine Monatsrechnung

KSK Essl. IBAN: DE94 6115 0020 00100968 22/SWIFT-BIC: ESSL DE 66; Dt. Apo-Bank IBAN: DE08 3006 0601 0102 1818 51/SWIFT-BIC: DAAEEDDD

Zahlung: REIN NETTO INNERHALB 10 TAGEN (es gelten die Allg. Geschäftsbedingungen des Zahntechnikerhandwerks vom 27.01.2003)

Bankverbindungen: Kreissparkasse Esslingen (BLZ 611 500 20) Konto-Nr. 100 968 22

Deutsche Apotheker- u. Ärztebank (BLZ 600 906 09) Konto-Nr. 0102 181 851

Geschäftsführer: D. Lebhart, G. Neuendorf, IIRB 221488-Amtsgericht Stuttgart