CERTIFICATO CE

Certificato n. 1764/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

SMART IMPLANT SOLUTIONS, S.L.

20009 SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) - PASEO MIKELETEGI 69 ED.A-1-1, PL 3, LOC. 332Y336 (ESP) - Spain

mantiene nello stabilimento di:

20009 SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) - PASEO MIKELETEGI 69 ED.A-1-1, PL 3, LOC. 332Y336 (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Abutment e accessori protesici

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 1764/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/03/09; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:
10AO00195; DM17-0017738; DM17-0012532-01; DM18-0021912-01; DM18-0025691-01; DM19-0034868-01; DM19-0040320-01; DM19-0042026-01; DM20-0058576-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il:	2015-02-20
Data aggiornamento:	2021-03-09
Sostituisce:	2019-07-29
Data scadenza:	2024-05-26

IMQ

EC CERTIFICATE

Certificate No 1764/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

SMART IMPLANT SOLUTIONS, S.L.

20009 SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) - PASEO MIKELETEGI 69 ED.A-1-1, PL 3, LOC. 332Y336 (ESP) - Spain

manages in the factory of:

20009 SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) - PASEO MIKELETEGI 69 ED.A-1-1, PL 3, LOC. 332Y336 (ESP) - Spain

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Abutments and prosthetic accessories

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1764/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/03/09; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:
10AO00195; DM17-0017738; DM17-0012532-01; DM18-0021912-01; DM18-0025691-01; DM19-0034868-01; DM19-0040320-01; DM19-0042026-01; DM20-0058576-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date:	2015-02-20
Updated:	2021-03-09
Substitution Date:	2019-07-29
Expiry Date:	2024-05-26

IMQ

CERTIFICADO CE

Certificado n. 1764/MDD

Certificado de aprobación de aseguramiento del sistema de calidad total

En base al examen llevado a cabo con arreglo al Anexo II, exluyendo la sección 4 de la Directiva 93/42/EEC y su reversión, certificamos que:

SMART IMPLANT SOLUTIONS, S.L.

20009 SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) - PASEO MIKELETEGI 69 ED.A-1-1, PL 3, LOC. 332Y336 (ESP) - España

gestiona la fábrica de:

20009 SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) - PASEO MIKELETEGI 69 ED.A-1-1, PL 3, LOC. 332Y336 (ESP) - España

un sistema de aseguramiento de la calidad que garantiza la conformidad de los siguientes productos:

Pilares y accesorios protéticos

Tipo de referencia según documento 'Anexo del Certificado CE no. 1764/ MDD - Lista de dispositivos' rev. 0 de fecha 2021/03/09; este anexo es parte integral y sustancial de este certificado.

con los requisitos esenciales relevantes de la directiva antes mencionada (desde el diseño a la inspección final y prueba) y que está sujeto a control según se especifica en la sección 5 del Anexo II. Para dispositivos de clase III, este certificado solo será válido con el certificado de examen CE del diseño del anexo II.4.

Referencia en n° de archivos de IMQ:
10AO00195; DM17-0017738; DM17-0012532-01; DM18-0021912-01; DM18-0025691-01; DM19-0034868-01; DM19-0040320-01; DM19-0042026-01; DM20-0058576-01.

Este certificado de aprobación está expedido por IMQ S.p.A., como Organismo Notificado para la Directiva 93/42/CEE y su revisión. Organismo Notificado informado a la Comisión Europea con n. 0051.

Fecha: 2015-02-20

Actualización: 2021-03-09

Fecha de sustitución : 2019-07-29

Fecha de caducidad : 2024-05-26

IMQ