

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1392/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Garanzia di qualità della produzione)

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

IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004, S.L.

08303 MATARO' (BARCELONA) - CAMI DEL MIG 71 (ESP) - Spain

mantiene negli stabilimenti di:

08303 MATARO' (BARCELONA) - CAMI DEL MIG 71 (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Monconi e viti protesiche dentali

Modd. Come da documenti TF02/01b del 20-10-2010 e TF01/01 del 29-09-2010; validi solo se provvisti del timbro IMQ
Marca IPD

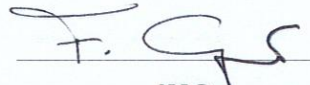
ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione).

Riferimento pratiche IMQ: 10AK00194

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:

2010-11-18


IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2015-11-17 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

EC CERTIFICATE

Certificate No 1392/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004, S.L.

08303 MATARO' (BARCELONA) - CAMI DEL MIG 71 (ESP) - Spain

manages in the factories of:

08303 MATARO' (BARCELONA) - CAMI DEL MIG 71 (ESP) - Spain

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

Dental abutment and prosthetic screw

Type ref. Model as to document TF02/01b dated 20-10-2020 and TF01/01 dated 29-09-2010, valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark IPD

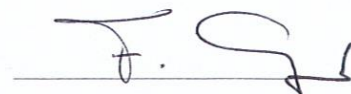
with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned).

Reference to IMQ files Nos: 10AK00194

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:

2010-11-18


IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".
In any case, it does not remain valid after 2015-11-17 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

CERTIFICADO CE

Certificado n. 1392/MDD

Certificado de Aprobación del Sistema de Garantía de Calidad de la Producción

Basándonos en nuestros exámenes llevados a cabo según lo estipulado en el Anexo V de la Directiva 93/42/EEC y su versión revisada, certificamos a continuación que:

IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004, S.L.

08303 MATARO' (BARCELONA) – CAMI DEL MIG 71 (ESP) - SPAIN

dispone en sus instalaciones de:

08303 MATARO' (BARCELONA) – CAMI DEL MIG 71 (ESP) - SPAIN

de un Sistema de Calidad que asegura la conformidad de los siguientes productos:

Pilar y Tornillo por aditamentos dental

Modelos como en el anexo "TF02/01b del 20-10-2020 y TF01/01 del 29-09-2010",
válido sólo y exclusivamente si está provisto del sello IMQ
Marca IPD

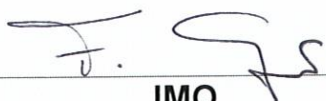
Con los requisitos relevantes exigidos en la mencionada Directiva en toda la fase de la producción.

Práctica IMQ de referencia: 10AK00194

Este Certificado de Aprobación ha sido expedido por IMQ S.p.A. organismo notificado para la Directiva 93/42/EEC en la Comisión Europea con el nº 0051.

Fecha de emisión:

2010-11-18


IMQ

Traducción del texto en italiano que prevalece en caso de duda

Este Certificado de Aprobación está supeditado a las condiciones previstas de IMQ en el "Reglamento para la Certificación CE para Dispositivos Médicos según la directiva 93/42/CEE".
Este no será válido después del 2015-11-17 (artículo 11, epígrafe 11 de la Directiva)