



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1905/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:

BIOSAF IN S.R.L.

20060 TREZZANO ROSA (MI) - VIA CAGLIARI 32/44 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

60131 ANCONA (AN) - VIA AMATO TIRABOSCHI 36/G (ITA) - Italy

20060 TREZZANO ROSA (MI) - VIA CAGLIARI 32/44 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Micromotori per implantologia

Dispositivi per chirurgia ossea ad ultrasuoni

Inseri per dispositivi per chirurgia ossea ad ultrasuoni

Impianti dentali sterili

Componentistica protesica

Frese chirurgiche e strumenti rotanti

serie e modelli indicati in Allegato

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:

DM16-0003035; DM18-0023444-01; DM18-0032794-01; DM20-0052737-01; DM20-0055582-01; DM21-0061377-01.

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: 2016-09-30
 Data aggiornamento: 2021-05-12
 Sostituisce: 2020-11-06
 Data scadenza: 2024-05-26


 IMQ DocuSign