

CERTIFICADO CE

Certificado n. 1153/MDD

Certificado de aprobación del Aseguramiento del Sistema de Calidad Total

Basándonos en nuestros exámenes llevados a cabo según lo estipulado en el Anexo II, sección 3 de la Directiva 93/42/EEC y su versión revisada, certificamos a continuación que:

BIONER, S.A.

08960 SANT JUST DESVERN (BARCELONA) - C/ L'ESPIGOLERA, 9 (ESP) - Spain

dirige en los establecimientos de:

08960 SANT JUST DESVERN (BARCELONA) - C/ L'ESPIGOLERA, 9 (ESP) - Spain

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

Conectores transepteliales
Pilares de cicatrización
Muñones
Fresas dentales de acero
Implantes dentales
Tornillos de cierre
Tornillos clínicos
Serie como en el anexo

con los requisitos relevantes esenciales de la directiva mencionada (desde el diseño a la inspección final).

Prácticas IMQ de referencia: 10AI00011; 10AN00083.

Este certificado de aprobación ha sido expedido por IMQ S.p.a., en calidad de Organismo Notificado número 0051, para la Directiva Europea 93/42 EEC y su versión revisada.

Fecha de emisión: 2008-06-08
Fecha de actualización: 2013-06-08
Fecha de substitución: 2008-06-08


IMQ

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 2018-06-07 (artículo 11, epígrafe 11 de la Directiva)

Esta es la traducción del texto en Italiano, que prevale en caso de duda.

CERTIFICADO CE

Certificado n. 1153/MDD

ANEXO

Conectores transepiteliales

Marca KELT

Pilares de cicatrización

Marca KELT

Muñones

Marca KELT

Fresas dentales de acero

Marca KELT

Implantes dentales

Marca KELT

Tornillos de cierre

Marca KELT

Tornillos clínicos

Marca KELT

Fecha de emisión: 2008-06-08

Fecha de actualización: 2013-06-08

Fecha de substitución: 2008-06-08



IMQ

EC CERTIFICATE

Certificate No 1153/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

BIONER S.A.

08960 SANT JUST DESVERN (BARCELONA) - C/ L'ESPIGOLERA, 9 (ESP) - Spain

manages in the factories of:

08960 SANT JUST DESVERN (BARCELONA) - C/ L'ESPIGOLERA, 9 (ESP) - Spain

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

Abutment

Healing abutment

Abutment posts

Bur Dental stell

Dental implants

Cover screws

Clinical screws

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing).

Reference to IMQ files Nos: 10AI00011; 10AN00083.

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: 2008-06-08

Updated: 2013-06-08

Substitution Date: 2008-06-08



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 2018-06-07 (article 11, clause 11 of the Directive).

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

EC CERTIFICATE

Certificate No 1153/MDD

Annex

Abutment

Trade mark KELT

Healing abutment

Trade mark KELT

Abutment posts

Trade mark KELT

Bur Dental stell

Trade mark KELT

Dental implants

Trade mark KELT

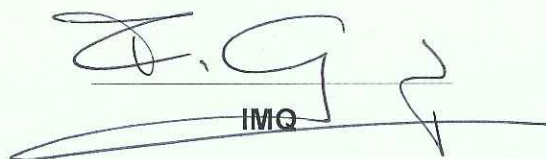
Cover screws

Trade mark KELT

Clinical screws

Trade mark KELT

Date: 2008-06-08
Updated: 2013-06-08
Substitution Date: 2008-06-08



IMQ

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