

Bioner, S.A, declara:

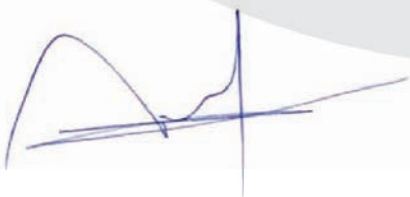
Las familias de productos sanitarios de la marca KELT incluidos en la Clase IIb (Kit Injertos-elementos de fijación-, Conectores Transepiteliales, Tornillos de Cierre, Implantes y Muñones) y Clase IIa (Fresas Quirúrgicas, Pilares de Cicatrización y Tornillos Clínicos) cumplen con los requisitos esenciales definidos en la Directiva 93/42/CEE revisada por la Directiva 2007/47/EC, relativa a los Productos sanitarios, así como a su transposición a la legislación española en el RD 1591/2009 con sus correspondientes modificaciones. El sistema de calidad implantando para su diseño, fabricación y comercialización es conforme a las directrices establecidas en las normas ISO 9001 e ISO 13485. Esta declaración tiene su apoyo en el certificado N° 1153/MDD basado en el SISTEMA COMPLETO DE GARANTÍA DE CALIDAD de acuerdo con el ANEXO II realizado por el ORGANISMO NOTIFICADO N° 0051, IMQ, S.P.A.

Los productos sanitarios de la marca Kelt incluidos en la Clase I (Tornillos de Laboratorio, Tomas de Impresión, Análogos, Calcinables, Paralelizadores, Herramientas y Cajas Quirúrgicas) así como sus accesorios cumplen con los requisitos esenciales definidos en la Directiva 93/42/CEE revisada por la Directiva 2007/47/EC, relativa a los Productos sanitarios, así como a su transposición a la legislación española en el RD 1591/2009 con sus correspondientes modificaciones. El sistema de calidad implantando para su diseño, fabricación y comercialización es conforme a las directrices establecidas en las normas ISO 9001 e ISO 13485. Esta declaración tiene su apoyo en los certificados n° 9190 BIOR y n° 9124 BIOE respectivamente.

Bioner, S.A., declares:

That medical devices, brand KELT, belonging to Class IIb (Grafting Kit –fixation elements-, Cover screws, Implants, abutments and abutment posts) and Class IIa (surgical drills, healing abutments, clinical screws) meet the essential requirements detailed in the Directive 93 / 42/CEE and amended by Directive 2007/47/EC concerning medical devices, as well as its transposition into Spanish law through RD 1591/2009 with its subsequent amendments. The quality system implemented for their design, manufacture and marketing is in accordance with the guidelines ISO 9001 and ISO 13485. This statement is supported by the Full Quality Assurance System certificate # 1153/MDD, based on the ANNEX II and issued by NOTIFIED BODY No. 0051, IMQ, SPA.

The medical devices, brand Kelt belonging in Class I (Laboratory screws, impression copings, replicas, castables, paralleling pins, dental tools and surgical safety) and its accessories meet the essential requirements detailed in the Directive 93 / 42/CEE and amended by Directive 2007/47/EC concerning medical devices, as well as its transposition into Spanish law through RD 1591/2009 with its subsequent amendments. The quality system implemented for their design, manufacture and marketing is in accordance with the guidelines ISO 9001 and ISO 13485. This statement is supported by certificates # 9190 BIOR and # 9124 BIO.E



Anton Serrat  
*Consejero Delegado*  
CEO

29 September 2015