

CERTIFICATO CE

Certificato n. 036/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:

DIAMIR SRL

33010 RESIA (UD) - VIA PRATO 28/C (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

33010 RESIA (UD) - VIA PRATO 28/C (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Punte diamantate per uso odontoiatrico, sterili e non sterili

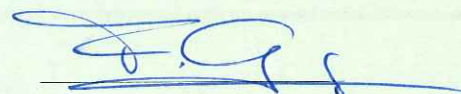
Mod. Codici prodotto: vedi "Estratto del Registro Prodotti in Rev. 2 del 01.04.2005" allegato

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'All. V. Per i dispositivi di Classe IIb, questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ: 10A9700054; 10AF00105; 10EK00068; DM15E0506797-01.

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: 1998-05-07
Data di Aggiornamento: 2015-11-04
Sostituisce: 2010-11-12



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 2020-11-03 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

EC CERTIFICATE

Certificate No 036/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:

DIAMIR SRL

33010 RESIA (UD) - VIA PRATO 28/C (ITA) - Italy

manages in the factories of:

33010 RESIA (UD) - VIA PRATO 28/C (ITA) - Italy

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

Sterile and non sterile dental diamond burs

Type ref. See "Estratto del Registro Prodotti in Rev. 2 del 01.04.2005" attached

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing steps are concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb device this certificate is valid only with the relevant certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos: 10A9700054; 10AF00105; 10EK00068; DM15E0506797-01.

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: 1998-05-07
Updated: 2015-11-04
Substitution Date: 2010-11-12



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 2020-11-03 (article 11, clause 11 of the Directive).

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