

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 1763/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:

### CATALANA DENTAL SA

08960 SANT JUST DESVERN (Barcelona) - CARRETERA REIAL 95 (ESP) - Spain

mantiene negli stabilimenti di:

08960 SANT JUST DESVERN (Barcelona) - CARRETERA REIAL 95 (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Abutment e accessori protesici

Mod. come da Allegato "List of references Rev.02 del 09/02/2015", valido solo se provvisto di timbro IMQ.

Marca Vulkan; Elite Vor System

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.

Riferimento pratiche IMQ: 10AO00077.

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:

2015-02-20



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 2020-02-19 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

# EC CERTIFICATE

Certificate No 1763/MDD

## Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

### CATALANA DENTAL SA

08960 SANT JUST DESVERN (Barcelona) - CARRETERA REIAL 95 (ESP) - Spain

manages in the factories of:

08960 SANT JUST DESVERN (Barcelona) - CARRETERA REIAL 95 (ESP) - Spain

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

#### Abutments and prosthetic accessories

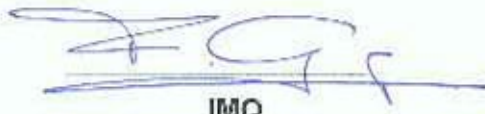
Type ref. as to Annex "List of references Rev.02 of 09/02/2015", valid only if provide with IMQ stamp.  
Trade mark Vulkan; Elite Vor System

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II.

Reference to IMQ files Nos: 10AO00077.

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: 2015-02-20



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 2020-02-19 (article 11, clause 11 of the Directive).

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