

CERTIFICATO CE

Certificato n. 006/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:

O.M.S. SPA OFFICINE MECCANICHE SPECIALIZZATE

35030 CASELLE DI SELVAZZANO DENTRO (PD) - VIA DANTE 20/A (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

35030 CASELLE DI SELVAZZANO DENTRO (PD) - VIA DANTE 20/A (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Complessi odontoiatrici

Modd. LINEA ESSE; LINEA PATAVIUM; TEMPO 9 ELX; TEMPO 9 ELX KART;
UNIVERSAL ML; VIRTUOSUS CLASSIC.

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:

10S9512586; 10S9600055; 10A9800125; 10A9800259; 10A9900026;
10A9900093; 10A9900211; 10AA00065; 10AA00293; 10AC00002; 10AE00022;
10AE00200; 10AE00215; 10AE00156; 10AG00200; 10AJ00043; 10AL00051;
DM15E0419792-01; DM16E0607547-01.

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: 1996-08-27

Data di Aggiornamento: 2016-03-23

Sostituisce: 2015-04-20

Data Scadenza: 2021-02-08

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 006/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:

O.M.S. SPA OFFICINE MECCANICHE SPECIALIZZATE

35030 CASELLE DI SELVAZZANO DENTRO (PD) - VIA DANTE 20/A (ITA) - Italy

manages in the factories of:

35030 CASELLE DI SELVAZZANO DENTRO (PD) - VIA DANTE 20/A (ITA) - Italy

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

Dental units

Type ref. LINEA ESSE; LINEA PATAVIUM; TEMPO 9 ELX; TEMPO 9 ELX KART;
UNIVERSAL ML; VIRTUOSUS CLASSIC.

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:

10S9512586; 10S9600055; 10A9800125; 10A9800259; 10A9900026;
10A9900093; 10A9900211; 10AA00065; 10AA00293; 10AC00002; 10AE00022;
10AE00200; 10AE00215; 10AE00156; 10AG00200; 10AJ00043; 10AL00051;
DM15E0419792-01; DM16E0607547-01.

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: 1996-08-27
Updated: 2016-03-23
Substitution Date: 2015-04-20
Expiring Date: 2021-02-08

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

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".

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