



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1153/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:

BIONER, S.A.

28015 Madrid - C/ Rodríguez San Pedro, 2 Of. 208 Ed. Inter (ESP) - Spain

mantiene nello stabilimento di:

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) - C/ Espigolera, 9 (ESP) - Spain

28015 Madrid - C/ Rodríguez San Pedro, 2 Of. 208 Ed. Inter (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Abutment

Impianti dentali

Viti di copertura

Viti cliniche

Vite di guarigione

Frese dentali

Connettori transepiteliali

Kit per innesti dentali

serie e modelli indicati in Allegato

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. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AI00011; 10AN00083; 10AN00091; 10AO00075; DM18-0021386-01; DM18-0024324; DM17-0009874-01; DM18-0031343-01; DM19-0043046-01; DM19-0044643-01; DM20-0049056-01; DM20-0052398-01.

Emesso il: 2008-06-08
Data aggiornamento: 2020-06-25
Sostituisce: 2020-05-13
Data scadenza: 2024-01-07

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1153/MDD

Allegato

Abutment

Modd. come da documento "Familia Muñones BIONER del 09/09/2019"; valido solo se provvisto di timbro IMQ.

Impianti dentali

Modd. come da documento "Familia Implantes dentales BIONER del 05/12/2019"; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Viti di copertura

Modd. come da documento "Familia Tornillos de Cierre BIONER del 11/12/2019"; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Viti cliniche

Modd. come da documento "Familia Tornillos Clínicos BIONER del 11/12/2019"; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Vite di guarigione

Modd. come da documento "Familia Pilares de Cicatrización BIONER del 11/12/2019"; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Frese dentali

Modd. come da documento "Familia Fresas dentales BIONER del 05/12/2019"; valido solo se provvisto di timbro IMQ.

Connettori transepiteliali

Modd. come da documento "Listado de referencia Familia Conectores Transepiteliales BIONER del 23/09/2019"; valido solo se provvisto di timbro IMQ.

Kit per innesti dentali

Modd. come da documento "Familia kit para Injertos Dentales BIONER del 14/09/2018"; valido solo se provvisto di timbro IMQ.

Emesso il: 2008-06-08
Data aggiornamento: 2020-06-25
Sostituisce: 2020-05-13
Data scadenza: 2024-01-07

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1153/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

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: 2008-06-08
Data aggiornamento: 2020-06-25
Sostituisce: 2020-05-13
Data scadenza: 2024-01-07

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, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

BIONER, S.A.

28015 Madrid - C/ Rodríguez San Pedro, 2 Of. 208 Ed. Inter (ESP) - Spain

manages in the factory of:

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) - C/ Espigolera, 9 (ESP) - Spain

28015 Madrid - C/ Rodríguez San Pedro, 2 Of. 208 Ed. Inter (ESP) - Spain

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

Abutment

Dental implants

Cover screws

Clinical screws

Healing abutment

Dental drills

Transepithelial connectors

Kit for dental grafts

series and type refs in the Annex

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. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AI00011; 10AN00083; 10AN00091; 10AO00075; DM18-0021386-01; DM18-0024324; DM17-0009874-01; DM18-0031343-01; DM19-0043046-01; DM19-0044643-01; DM20-0049056-01; DM20-0052398-01.

Date: 2008-06-08
Updated: 2020-06-25
Substitution Date: 2020-05-13
Expiry Date: 2024-01-07

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1153/MDD

Annex

Abutment

Type ref. as to document "Familia Muñones BIONER dated 09/09/2019"; valid only if provided with IMQ stamp.

Dental implants

Type ref. as to document "Familia Implantes dentales BIONER dated 05/12/2019"; valid only if provided with IMQ stamp.

Cover screws

Type ref. as to document "Familia Tornillos de Cierre BIONER dated 11/12/2019"; valid only if provided with IMQ stamp.

Clinical screws

Type ref. as to document "Familia Tornillos Clínicos BIONER dated 11/12/2019"; valid only if provided with IMQ stamp.

Healing abutment

Type ref. as to document "Familia Pilares de Cicatrización BIONER dated 11/12/2019"; valid only if provided with IMQ stamp.

Dental drills

Type ref. as to document "Familia Fresas dentales BIONER dated 05/12/2019"; valid only if provided with IMQ stamp.

Transepithelial connectors

Type ref. as to document "Listado de referencia Familia Conectores Transepiteliales BIONER dated 23/09/2019"; valid only if provided with IMQ stamp.

Kit for dental grafts

Type ref. as to document "Familia kit para Injertos Dentales BIONER dated 14/09/2018"; valid only if provided with IMQ stamp.

Date: 2008-06-08
 Updated: 2020-06-25
 Substitution Date: 2020-05-13
 Expiry Date: 2024-01-07

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1153/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

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: 2020-06-25
Substitution Date: 2020-05-13
Expiry Date: 2024-01-07

IMQ