



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1612/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:

#### ZIACOM MEDICAL, S.L.U.

28320 PINTO (MADRID) - CALLE BUHOS 2 (ESP) - Spain

manages in the factory of:

28320 PINTO (MADRID) - CALLE BUHOS 2 (ESP) - Spain

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

**Dental implants**

**Prosthesis for dental implants**

**Tools for dental bone surgery**

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 1612/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/03/19; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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:

10AN00028; DM14E0342828-01; 10AO00048; 10AO00238; DM15E0528149-01; DM16-0008189-01; DM17-0010857-01; DM18-0022350-01; DM18-0022480-01; DM18-0022364-01; DM19-0034285-01; DM20-0047866-01; DM20-0049219-01; DM20-0052854-01; DM21-0061394-01.

**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: 2013-07-19  
 Updated: 2021-03-19  
 Substitution Date: 2020-06-18  
 Expiry Date: 2023-05-06

IMQ DocuSign



## CERTIFICADO CE

Certificado n. 1612/MDD

### Certificado de aprobación de aseguramiento del sistema de calidad total

En base al examen llevado a cabo con arreglo al Anexo II, excluyendo la sección 4 de la Directiva 93/42/EEC y su reversión, certificamos que:

#### **ZIACOM MEDICAL, S.L.U.**

28320 PINTO (MADRID) - CALLE DE LOS BUHOS, 2 (ESP) - España

gestiona la fábrica de:

28320 PINTO (MADRID) - CALLE DE LOS BUHOS, 2 (ESP) - España

un sistema de aseguramiento de la calidad que garantiza la conformidad de los siguientes productos:

#### **Implantes dentales**

#### **Prótesis para implantes dentales**

#### **Herramientas para la cirugía ósea dental**

Tipo de referencia según documento 'Anexo del Certificado CE no. 1612/MDD - Lista de dispositivos' rev. 0 de fecha 2021/03/19; este anexo es parte integral y sustancial de este certificado.

con los requisitos esenciales relevantes de la directiva antes mencionada (desde el diseño a la inspección final y prueba) y que está sujeto a control según se especifica en la sección 5 del Anexo II. Para dispositivos de clase III, este certificado solo será válido con el certificado de examen CE del diseño del anexo II.4.

Referencia en nº de archivos de IMQ:

10AN00028; DM14E0342828-01; 10AO00048; 10AO00238; DM15E0528149-01; DM16-0008189-01; DM17-0010857-01; DM18-0022350-01; DM18-0022480-01; DM18-0022364-01; DM19-0034285-01; DM20-0047866-01; DM20-0049219-01; DM20-0052854-01; DM21-0061394-01.

**Este certificado de aprobación está expedido por IMQ S.p.A., como Organismo Notificado para la Directiva 93/42/CEE y su revisión. Organismo Notificado informado a la Comisión Europea con n. 0051.**

Fecha: 2013-07-19

Actualización: 2021-03-19

Fecha de sustitución : 2020-06-18

Fecha de caducidad : 2023-05-06

IMQ

DocuSign