

# EC CERTIFICATE

Certificate No 1764/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:

### SMART IMPLANT SOLUTIONS, S.L.

20009 SAN SEBASTIAN (GUIPUZCOA) - C/ANTONIO M<sup>a</sup> LABAYEN 14 OF.1-D (ESP) - Spain

manages in the factories of:

20009 SAN SEBASTIAN (GUIPUZCOA) - C/ANTONIO M<sup>a</sup> LABAYEN 14 OF.1-D (ESP) - Spain

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

#### Abutments and prosthetic accessories

Type ref. as to Annex "Lista productos Smart Implant Solutions Rev. 2 of 10/02/2015", valid only if provide with IMQ stamp.

Trade mark Smart Implant Solution

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: 10AO00195.

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

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 1764/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:

### SMART IMPLANT SOLUTIONS, S.L.

20009 SAN SEBASTIAN (GUIPUZCOA) - C/ANTONIO M<sup>a</sup> LABAYEN 14 OF.1-D (ESP) - Spain

mantiene negli stabilimenti di:

20009 SAN SEBASTIAN (GUIPUZCOA) - C/ANTONIO M<sup>a</sup> LABAYEN 14 OF.1-D (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Abutment e accessori protesici

Mod. come da Allegato "Lista productos Smart Implant Solutions Rev. 2 del 10/02/2015" valido solo se provvisto di timbro IMQ.  
Marca Smart Implant Solution

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: 10AO00195.

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).