



www.imq.it



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

**CERTIFICATE N. 9124.SMA4**  
**CERTIFICADO N.**

**WE HEREBY CERTIFY THAT THE MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY**  
**CERTIFICAMOS QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE**

**SMART IMPLANT SOLUTIONS, S.L.**

**PASEO MIKELETEGI 69 ED.A-1-1, PL 3, LOC. 332Y336 - 20009 SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) SPAIN**

**OPERATIVE UNITS / INSTALACIÓN DE**



Smart Implant Solutions

**PASEO MIKELETEGI 69 ED.A-1-1, PL 3, LOC. 332Y336 - 20009 SAN SEBASTIÁN (GUIPÚZCOA) SPAIN**

**IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD / REÚNE LOS REQUISITOS DE LA NORMA**



**ISO 13485:2016**

**FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES / PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES**

**Design, manufacturing and sale of screws and abutments for dental implants**  
**Diseño, fabricación y comercialización de pilares y tornillos dentales**

*Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485 2016 requirements may be obtained by consulting the organization*  
*Cualquier aclaración adicional relativa a la aplicación de la norma ISO 13485:2016, puede obtenerse consultando a la organización*

**THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE**  
**REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS**  
**EL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL RESPETO DEL REGLAMENTO**  
**PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN**

<b>DATES:</b>	<b>FIRST CERTIFICATION</b> <i>PRIMERA CERTIFICACIÓN</i>	<b>CURRENT ISSUE</b> <i>EMISIÓN ACTUAL</i>	<b>EXPIRY</b> <i>VÁLIDO HASTA</i>
	2014-11-26	2020-10-09	2023-11-25

**IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY**  
Management Systems Division - Flavio Ormigo



SGQ N° 005 A

Member Body Accredited by Minus  
Riconoscimento EA, IAF e IAC  
Signatory of RA, IRF and IAC  
Minus Recognition Agreement

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment  
of the entire management System within three years.  
La validez del certificado está sujeta a auditorías anuales y a la reconformación  
completa del Sistema de Gestión con una periodicidad trienal

Organismo di Certificazione Federato CISQ  
**www.imq.it**



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di  
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
CISQ is the Italian Federation of management  
system Certification Bodies.



## 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 SEBASTIÁN - PASEO MIKELETEGI 69, PLANTA 3 (ESP) - Spain

mantiene nello stabilimento di:

20009 SAN SEBASTIÁN - PASEO MIKELETEGI 69, PLANTA 3 (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Abutment e accessori protesici

Modd. come da Allegato "Lista de artículos de Clase II Smart Implant Solutions del 2019/01/15"; 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. 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:

10AO00195; DM17-0017738; DM17-0012532-01; DM18-0021912-01; DM18-0025691-01; DM19-0034868-01; DM19-0040320-01; DM19-0042026-01.

**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: 2015-02-20  
Data aggiornamento: 2019-07-29  
Sostituisce: 2018-05-16  
Data scadenza: 2024-05-26