



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 928/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:

#### SILFRADENT SRL

47018 SANTA SOFIA (FC) - VIA GIUSEPPE DI VITTORIO 35/37 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

47018 SANTA SOFIA (FC) - VIA GIUSEPPE DI VITTORIO 35/37 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

**Dispositivi per chirurgia ossea ad ultrasuoni**

**Micromotori per implantologia**

**Centrifuga per la produzione di coaguli di fibrina**

**Inseri per dispositivi per chirurgia ossea ad ultrasuoni**

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:

10AG00029; 10AH00111; 10AI00149; 10AJ00082; 10AI00093; 10AJ00249; 10AJ00148; 10AK00173; 10AL00053; COMEDCONMHDM110038214-01; COMEDCONMHDM120106745-01; DM13A0170606-01; DM15A0405086-01; DM15E0536846-01; DM16A0638116-01; DM17-0015510-01; DM19-0044477-01.

**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: 2006-07-11  
 Data aggiornamento: 2020-01-08  
 Sostituisce: 2019-02-05  
 Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 928/MDD

### Allegato

#### Dispositivi per chirurgia ossea ad ultrasuoni

Modd. SURGYBONE; SURGYBONE SB 400; SURGYBONE SB 400L.  
Marca SILFRADENT

#### Micromotori per implantologia

Mod. EASYBONE Quattro.  
Marca SILFRADENT

#### Centrifuga per la produzione di coaguli di fibrina

Mod. MEDIFUGE CGF.  
Marca SILFRADENT

Mod. ROUND UP.  
Marca SILFRADENT

Mod. MEDIFUGE MF 100 (versioni MF 100 e MF 100 100).

Marca SILFRADENT

#### Inserti per dispositivi per chirurgia ossea ad ultrasuoni

Modd. SB P0100; SB P0301; SB P0500; SB P0600; SB P0610; SB P0700; SB P0710; SB P0720; SB P0750; SB P0830; SB P0900; SB P0940; SB P0310; SB P0321; SB P0400; SB P0200; SB P0800; SB P0805; SB P0810; SB P0910; SB P4010; SB P4020; SB P4030; SB P3001; SB P3002; SB P3003; SB P3004; SB P3005; SB P3006; SB P3007; SB P6010; SB P6020; SB P6030; SB P6040; SB P2100; SB P2200; SB P2300; SB P2400; SB P0920; SB P0930; SB P1100; SB P1110; SB P1120; SB P1130; SB P1140.

Marca SILFRADENT

Emesso il: 2006-07-11  
Data aggiornamento: 2020-01-08  
Sostituisce: 2019-02-05  
Data scadenza: 2024-05-26

---

**IMQ**



## EC CERTIFICATE

Certificate No 928/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:

#### SILFRADENT SRL

47018 SANTA SOFIA (FC) - VIA GIUSEPPE DI VITTORIO 35/37 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

47018 SANTA SOFIA (FC) - VIA GIUSEPPE DI VITTORIO 35/37 (ITA) - Italy

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

**Equipment for bone ultrasound surgery**

**Micromotors for implantology**

**Centrifuge for fibrin clots production**

**Inserts for equipment for bone ultrasound surgery**

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:

10AG00029; 10AH00111; 10AI00149; 10AJ00082; 10AI00093; 10AJ00249; 10AJ00148; 10AK00173; 10AL00053; COMEDCONMHDM110038214-01; COMEDCONMHDM120106745-01; DM13A0170606-01; DM15A0405086-01; DM15E0536846-01; DM16A0638116-01; DM17-0015510-01; DM19-0044477-01.

**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: 2006-07-11  
 Updated: 2020-01-08  
 Substitution Date: 2019-02-05  
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 928/MDD

### Annex

#### Equipment for bone ultrasound surgery

Type ref. SURGYBONE; SURGYBONE SB 400; SURGYBONE SB 400L.  
Trade mark SILFRADENT

#### Micromotors for implantology

Type ref. EASYBONE Quattro.  
Trade mark SILFRADENT

#### Centrifuge for fibrin clots production

Type ref. MEDIFUGE CGF.  
Trade mark SILFRADENT

Type ref. ROUND UP.  
Trade mark SILFRADENT

Type ref. MEDIFUGE MF 100 (version MF 100 and MF 100 100).  
Trade mark SILFRADENT

#### Inserts for equipment for bone ultrasound surgery

Type ref. SB P0100; SB P0301; SB P0500; SB P0600; SB P0610; SB P0700; SB P0710; SB P0720; SB P0750; SB P0830; SB P0900; SB P0940; SB P0310; SB P0321; SB P0400; SB P0200; SB P0800; SB P0805; SB P0810; SB P0910; SB P4010; SB P4020; SB P4030; SB P3001; SB P3002; SB P3003; SB P3004; SB P3005; SB P3006; SB P3007; SB P6010; SB P6020; SB P6030; SB P6040; SB P2100; SB P2200; SB P2300; SB P2400; SB P0920; SB P0930; SB P1100; SB P1110; SB P1120; SB P1130; SB P1140.  
Trade mark SILFRADENT

Date: 2006-07-11  
Updated: 2020-01-08  
Substitution Date: 2019-02-05  
Expiry Date: 2024-05-26

---

IMQ