

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía ISO/IEC 17050-1:2004 / according to ISO/IEC 17050-1:2004

Nº 001

FABRICANTE / **MANUFACTURER:**

IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U

DIRECCIÓN / **ADDRESS:**

c/ Carles Buïgas, 1 y 27

DIRECCIÓN FABRICA/ **MANUFACTURING ADDRESS:**

08187- Santa Eulalia de Ronçana (Barcelona) Spain.

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(S):

DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S):

Nombre

Implantes Dentales

Name

Dental Implants

Los productos que aquí se declaran no han sufrido cambios en su diseño, ni en la finalidad de uso de los productos desde la fecha 04/09/2019 por lo que se acogen al artículo 120 del MDR y se según establece el MDCG 2020-3

The products declared herein have not undergone any changes in design or in the intended use of the products since 04/09/2019 and therefore fall under Article 120 of the MDR and are in accordance with MDCG 2020-3.

Código GMDN

55849,46640,46638

Clasificación (regla):

Clase IIb

GMDN code

Classification(rule):

Classe IIb

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:

CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Dir. 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios / Medical Devices Directive

modificada por la dir 2007/47/CE y su transposición al R.D 192/2023 / *as amended by dir 2007/47/EC as transposed into R.D 192/2023*

Ruta evaluación conformidad / **Conformity assesment route:**

Anexo II / **Annex II**

Organismo Notificado:

IMQ S.p.A ON nº 0051 Cert. nº n. 2047/MDD

Notified Body

con validez hasta / **expiry to:** 26/05/2024 *

* El O.N IMQ S.p.A, nº0051, expide una carta con ref.: 1010C06192846C-CL, el 21/03/2024, en la que confirma la solicitud formal, de un acuerdo escrito en el marco del Reglamento (UE) 2023/607 por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/745 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios. Los plazos de transición aplicables, siempre que el fabricante siga cumpliendo las condiciones especificadas en el artículo 120 (3c) del MDR (modificado por el Reglamento (UE) 2023/607):

- a) 31 de diciembre de 2027, para todos los productos de la clase III, y para los productos implantables de la clase IIb excluidas las tecnologías bien establecidas (WET - suturas, grapas, empastes dentales, aparatos dentales, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, clavos, clips y conectores),
- b) 31 de diciembre de 2028, para los productos de la clase IIb distintos de los contemplados en la letra a) anterior, para los productos de la clase IIa, y para los productos de la clase I comercializados en condiciones estériles (Is) o con función de medición (Im),
- c) el 31 de diciembre de 2028 para los productos cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la MDD no requiera la participación de un organismo notificado, pero para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al MDR requiere la intervención de un organismo notificado, por ejemplo, los productos de la clase I que califiquen como instrumentos quirúrgicos reutilizables (Ir).

Los productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la directiva 93/42/CEE

No hay cambios significativos en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos desde la fecha 26 de mayo 2021

Los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública.

* The O.N IMQ S.p.A, issues a letter with ref.: 1010C06192846C-CL, on 21/03/2024, confirming the formal request, for a written agreement in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards transitional provisions for certain medical devices. The applicable transitional periods, provided that the manufacturer continues to comply with the conditions specified in Article 120 (3c) of the MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607):

- (a) 31 December 2027 for all devices in Class III, and for implantable devices in Class IIb excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental appliances, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- (b) 31 December 2028, for devices in Class IIb other than those referred to in point (a) above, for Class IIa devices, and for Class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or with a measuring function (Im),
- (c) 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure under the MDD does not require the involvement of a notified body, but for which the conformity assessment procedure under the MDR requires the involvement of a notified body, e.g. Class I devices qualifying as reusable surgical instruments (Ir).

The products continue to comply with the provisions of Directive 93/42/EEC.

There are no significant changes in the design and intended purpose of the devices as of 26 May 2021.

The devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of public health protection.

Sistema de Calidad fabricación: EN ISO 13485:2016/A11:2021

Normativa aplicada: UNE EN 1639:2010

Quality System manufacturing:

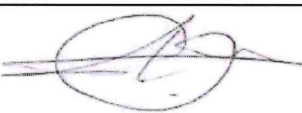
Applied standards:

LUGAR Y FECHA: Santa Eulalia de Ronçana (Barcelona) Spain 04/09/2019 *

Periodo validez: 5 años/years *

LOCATION & DATE

Validity Period:

Nombre / Name	Josep Gou	Marcela Gil
Firmado/ Signed		
Cargo / Function	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General General Manager

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía ISO/IEC 17050-1:2004 / according to ISO/IEC 17050-1:2004

Nº 002

FABRICANTE / **MANUFACTURER:**

IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U

DIRECCIÓN / **ADDRESS:**

c/ Carles Buigas, 1 y 27

DIRECCIÓN FABRICA/ **MANUFACTURING ADDRESS:**

08187- Santa Eulalia de Ronçana (Barcelona) Spain.

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(S):

DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S):

Nombre
Name

Pilares Dentales y Accesorios
Dental Abutments and Accessories

Los productos que aquí se declaran no han sufrido cambios en su diseño, ni en la finalidad de uso de los productos desde la fecha 04/09/2019 por lo que se acogen al artículo 120 del MDR y se según establece el MDCG 2020-3

The products declared herein have not undergone any changes in design or in the intended use of the products since 04/09/2019 and therefore fall under Article 120 of the MDR and are in accordance with MDCG 2020-3.

Código GMDN
GMDN code

55849,46640,46638

Clasificación (regla):
Classification(rule):

Clase IIb
Classe IIb

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:

CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Dir. 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios / Medical Devices Directive

modificada por la dir 2007/47/CE y su transposición al R.D 192/2023 / *as amended by dir 2007/47/EC as transposed into R.D 192/2023*

Ruta evaluación conformidad / **Conformity assesment route:**

Anexo II / **Annex II**

Organismo Notificado:
Notified Body

IMQ S.p.A ON nº 0051 Cert. nº n. 2047/MDD
con validez hasta / **expiry to:** 26/05/2024 *

* El O.N IMQ S.p.A, nº0051, expide una carta con ref.: 1010C06192846C-CL, el 21/03/2024, en la que confirma la solicitud formal, de un acuerdo escrito en el marco del Reglamento (UE) 2023/607 por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/745 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios. Los plazos de transición aplicables, siempre que el fabricante siga cumpliendo las condiciones especificadas en el artículo 120 (3c) del MDR (modificado por el Reglamento (UE) 2023/607):

- a) 31 de diciembre de 2027, para todos los productos de la clase III, y para los productos implantables de la clase IIb excluidas las tecnologías bien establecidas (WET - suturas, grapas, empastes dentales, aparatos dentales, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, clavos, clips y conectores),
b) 31 de diciembre de 2028, para los productos de la clase IIb distintos de los contemplados en la letra a) anterior, para los productos de la clase IIa, y para los productos de la clase I comercializados en condiciones estériles (Is) o con función de medición (Im),
c) el 31 de diciembre de 2028 para los productos cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la MDD no requiera la participación de un organismo notificado, pero para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al MDR requiere la intervención de un organismo notificado, por ejemplo, los productos de la clase I que califiquen como instrumentos quirúrgicos reutilizables (Ir).

Los productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la directiva 93/42/CEE

No hay cambios significativos en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos desde la fecha 26 de mayo 2021

Los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública.

* The O.N IMQ S.p.A, issues a letter with ref.: 1010C06192846C-CL, on 21/03/2024, confirming the formal request, for a written agreement in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards transitional provisions for certain medical devices. The applicable transitional periods, provided that the manufacturer continues to comply with the conditions specified in Article 120 (3c) of the MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607):

- (a) 31 December 2027 for all devices in Class III, and for implantable devices in Class IIb excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental appliances, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
well established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental appliances, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors),
(b) 31 December 2028, for devices in Class IIb other than those referred to in point (a) above, for Class IIa devices, and for Class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or with a measuring function (Im),
(c) 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure under the MDD does not require the involvement of a notified body, but for which the conformity assessment procedure under the MDR requires the involvement of a notified body, e.g. Class I devices qualifying as reusable surgical instruments (Ir).

The products continue to comply with the provisions of Directive 93/42/EEC.

There are no significant changes in the design and intended purpose of the devices as of 26 May 2021.

The devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of public health protection.

Sistema de Calidad fabricación: EN ISO 13485:2016/A11:2021

Normativa aplicada: UNE EN 1639:2010

Quality System manufacturing:

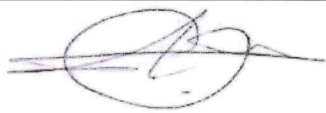
Applied standards:

LUGAR Y FECHA: Santa Eulalia de Ronçana (Barcelona) Spain 04/09/2019 *

Periodo validez: 5 años/years *

LOCATION & DATE

Validity Period:

Nombre / Name	Josep Gou	Marcela Gil
Firmado/ Signed		
Cargo / Function	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General General Manager

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía ISO/IEC 17050-1:2004 / according to ISO/IEC 17050-1:2004

Nº 003

FABRICANTE / MANUFACTURER:

IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U

DIRECCIÓN / ADDRESS:

c/ Carles Buïgas, 1 y 27

DIRECCIÓN FABRICA/ MANUFACTURING ADDRESS:

08187- Santa Eulalia de Ronçana (Barcelona) Spain.

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(S):

DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S):

**Nombre
Name**

**Dispositivos Dentales Graneofaciales
Grainofacial Dental Devices**

Los productos que aquí se declaran no han sufrido cambios en su diseño, ni en la finalidad de uso de los productos desde la fecha 04/09/2019 por lo que se acogen al artículo 120 del MDR y se según establece el MDCG 2020-3

The products declared herein have not undergone any changes in design or in the intended use of the products since 04/09/2019 and therefore fall under Article 120 of the MDR and are in accordance with MDCG 2020-3.

**Código GMDN
GMDN code**

46638

**Clasificación (regla):
Classification(rule):**

**Clase IIb
Classe IIb**

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:

CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Dir. 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios / Medical Devices Directive

modificada por la dir 2007/47/CE y su transposición al R.D 192/2023 /as amended by dir 2007/47/EC as transposed into R.D 192/2023

Ruta evaluación conformidad / Conformity assesment route:

Anexo II / Annex II

**Organismo Notificado:
Notified Body**

IMQ S.p.A ON nº 0051 Cert. nº n. 2047/MDD
con validez hasta / expiry to: 26/05/2024 *

* El O.N IMQ S.p.A, nº0051, expide una carta con ref.: 1010C06192846C-CL, el 21/03/2024, en la que confirma la solicitud formal, de un acuerdo escrito en el marco del Reglamento (UE) 2023/607 por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/745 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios. Los plazos de transición aplicables, siempre que el fabricante siga cumpliendo las condiciones especificadas en el artículo 120 (3c) del MDR (modificado por el Reglamento (UE) 2023/607):

- a) 31 de diciembre de 2027, para todos los productos de la clase III, y para los productos implantables de la clase IIb excluidas las tecnologías bien establecidas (WET - suturas, grapas, empastes dentales, aparatos dentales, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, clavos, clips y conectores),
- b) 31 de diciembre de 2028, para los productos de la clase IIb distintos de los contemplados en la letra a) anterior, para los productos de la clase IIa, y para los productos de la clase I comercializados en condiciones estériles (Is) o con función de medición (Im),
- c) el 31 de diciembre de 2028 para los productos cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la MDD no requiera la participación de un organismo notificado, pero para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al MDR requiere la intervención de un organismo notificado, por ejemplo, los productos de la clase I que califiquen como instrumentos quirúrgicos reutilizables (Ir).

Los productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la directiva 93/42/CEE

No hay cambios significativos en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos desde la fecha 26 de mayo 2021

Los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública.

* The O.N IMQ S.p.A, issues a letter with ref.: 1010C06192846C-CL, on 21/03/2024, confirming the formal request, for a written agreement in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards transitional provisions for certain medical devices. The applicable transitional periods, provided that the manufacturer continues to comply with the conditions specified in Article 120 (3c) of the MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607):

- (a) 31 December 2027 for all devices in Class III, and for implantable devices in Class IIb excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental appliances, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- (b) 31 December 2028, for devices in Class IIb other than those referred to in point (a) above, for Class IIa devices, and for Class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or with a measuring function (Im),
- (c) 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure under the MDD does not require the involvement of a notified body, but for which the conformity assessment procedure under the MDR requires the involvement of a notified body, e.g. Class I devices qualifying as reusable surgical instruments (Ir).

The products continue to comply with the provisions of Directive 93/42/EEC.

There are no significant changes in the design and intended purpose of the devices as of 26 May 2021.

The devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of public health protection.

Sistema de Calidad fabricación:EN ISO 13485:2016/A11:2021

Normativa aplicada: UNE EN 1639:2010

Quality System manufacturing:

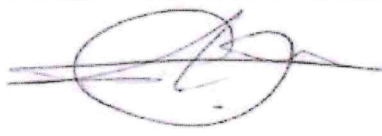
Applied standards:

LUGAR Y FECHA: Santa Eulalia de Ronçana (Barcelona) Spain 04/09/2019 *

Periodo validez: 5 años/years *

LOCATION & DATE

Validity Period:

Nombre / Name	Josep Gou	Marcela Gil
Firmado/ Signed		
Cargo /Function	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General General Manager

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía ISO/IEC 17050-1:2004 / according to ISO/IEC 17050-1:2004

Nº 004

FABRICANTE / **MANUFACTURER:**

IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U

DIRECCIÓN / **ADDRESS:**

c/ Carles Buigas, 1 y 27

DIRECCIÓN FABRICA/ **MANUFACTURING ADDRESS:**

08187- Santa Eulalia de Ronçana (Barcelona) Spain.

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(S):

DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S):

Nombre
Name

Dispositivos de Ortodoncia
Orthodontic Devices

Los productos que aquí se declaran no han sufrido cambios en su diseño, ni en la finalidad de uso de los productos desde la fecha 04/09/2019 por lo que se acogen al artículo 120 del MDR y se según establece el MDCG 2020-3

The products declared herein have not undergone any changes in design or in the intended use of the products since 04/09/2019 and therefore fall under Article 120 of the MDR and are in accordance with MDCG 2020-3.

Código GMDN
GMDN code

55849

Clasificación (regla):
Classification(rule):

Clase IIb
Classe IIb

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:

CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Dir. 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios / Medical Devices Directive

modificada por la dir 2007/47/CE y su transposición al R.D 192/2023 / *as amended by dir 2007/47/EC as transposed into R.D 192/2023*

Ruta evaluación conformidad / **Conformity assesment route:**

Anexo II / **Annex II**

Organismo Notificado:
Notified Body

IMQ S.p.A ON nº 0051 Cert. nº n. 2047/MDD
con validez hasta / **expiry to:** 26/05/2024 *

* El O.N IMQ S.p.A, nº0051, expide una carta con ref.: 1010C06192846C-CL, el 21/03/2024, en la que confirma la solicitud formal, de un acuerdo escrito en el marco del Reglamento (UE) 2023/607 por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/745 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios. Los plazos de transición aplicables, siempre que el fabricante siga cumpliendo las condiciones especificadas en el artículo 120 (3c) del MDR (modificado por el Reglamento (UE) 2023/607):

- a) 31 de diciembre de 2027, para todos los productos de la clase III, y para los productos implantables de la clase IIb excluidas las tecnologías bien establecidas (WET - suturas, grapas, empastes dentales, aparatos dentales, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, clavos, clips y conectores),
- b) 31 de diciembre de 2028, para los productos de la clase IIb distintos de los contemplados en la letra a) anterior, para los productos de la clase IIa, y para los productos de la clase I comercializados en condiciones estériles (Is) o con función de medición (Im),
- c) el 31 de diciembre de 2028 para los productos cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la MDD no requiera la participación de un organismo notificado, pero para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al MDR requiere la intervención de un organismo notificado, por ejemplo, los productos de la clase I que califiquen como instrumentos quirúrgicos reutilizables (Ir).

Los productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la directiva 93/42/CEE

No hay cambios significativos en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos desde la fecha 26 de mayo 2021

Los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública.

* The O.N IMQ S.p.A, issues a letter with ref.: 1010C06192846C-CL, on 21/03/2024, confirming the formal request, for a written agreement in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards transitional provisions for certain medical devices. The applicable transitional periods, provided that the manufacturer continues to comply with the conditions specified in Article 120 (3c) of the MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607):

- (a) 31 December 2027 for all devices in Class III, and for implantable devices in Class IIb excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental appliances, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- (b) 31 December 2028, for devices in Class IIb other than those referred to in point (a) above, for Class IIa devices, and for Class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or with a measuring function (Im),
- (c) 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure under the MDD does not require the involvement of a notified body, but for which the conformity assessment procedure under the MDR requires the involvement of a notified body, e.g. Class I devices qualifying as reusable surgical instruments (Ir).

The products continue to comply with the provisions of Directive 93/42/EEC.

There are no significant changes in the design and intended purpose of the devices as of 26 May 2021.

The devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of public health protection.

Sistema de Calidad fabricación: EN ISO 13485:2016/A11:2021

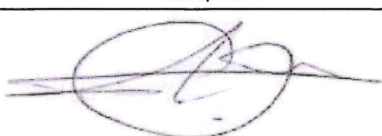
Normativa aplicada: UNE EN 1639:2010

Quality System manufacturing:

Applied standards:

LUGAR Y FECHA: Santa Eulalia de Ronçana (Barcelona) Spain 04/09/2019 *
LOCATION & DATE

Periodo validez: 5 años/years *
Validity Period:

Nombre / Name	Josep Gou	Marcela Gil
Firmado/ Signed		
Cargo / Function	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General General Manager

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía ISO/IEC 17050-1:2004 / according to ISO/IEC 17050-1:2004

Nº 005

FABRICANTE / **MANUFACTURER:**

IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U

DIRECCIÓN / **ADDRESS:**

c/ Carles Buigas, 1 y 27

DIRECCIÓN FABRICA/ **MANUFACTURING ADDRESS:**

08187- Santa Eulalia de Ronçana (Barcelona) Spain.

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(S):

DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S):

Nombre
Name

Instrumental Dental Función Medición
Dental Instruments with Measurement Function

Los productos que aquí se declaran no han sufrido cambios en su diseño, ni en la finalidad de uso de los productos desde la fecha 04/09/2019 por lo que se acogen al artículo 120 del MDR y se según establece el MDCG 2020-3

The products declared herein have not undergone any changes in design or in the intended use of the products since 04/09/2019 and therefore fall under Article 120 of the MDR and are in accordance with MDCG 2020-3.

Código GMDN
GMDN code

47974, 44882

Clasificación (regla):
Classification(rule):

Clase I
Classe I

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:

CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Dir. 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios / Medical Devices Directive

modificada por la dir 2007/47/CE y su transposición al R.D 192/2023 /as amended by dir 2007/47/EC as transposed into R.D 192/2023

Ruta evaluación conformidad / Conformity assesment route:

Anexo II / **Annex II**

Organismo Notificado:
Notified Body

IMQ S.p.A ON nº 0051 Cert. nº n. 2047/MDD
con validez hasta / **expiry to: 26/05/2024 ***

* El O.N IMQ S.p.A, nº0051, expide una carta con ref.: 1010C06192846C-CL, el 21/03/2024, en la que confirma la solicitud formal, de un acuerdo escrito en el marco del Reglamento (UE) 2023/607 por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/745 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios. Los plazos de transición aplicables, siempre que el fabricante siga cumpliendo las condiciones especificadas en el artículo 120 (3c) del MDR (modificado por el Reglamento (UE) 2023/607):

- a) 31 de diciembre de 2027, para todos los productos de la clase III, y para los productos implantables de la clase IIb excluidas las tecnologías bien establecidas (WET - suturas, grapas, empastes dentales, aparatos dentales, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, clavos, clips y conectores),
- b) 31 de diciembre de 2028, para los productos de la clase IIb distintos de los contemplados en la letra a) anterior, para los productos de la clase IIa, y para los productos de la clase I comercializados en condiciones estériles (Is) o con función de medición (Im),
- c) el 31 de diciembre de 2028 para los productos cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la MDD no requiera la participación de un organismo notificado, pero para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al MDR requiere la intervención de un organismo notificado, por ejemplo, los productos de la clase I que califiquen como instrumentos quirúrgicos reutilizables (Ir).

Los productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la directiva 93/42/CEE

No hay cambios significativos en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos desde la fecha 26 de mayo 2021

Los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública.

* The O.N IMQ S.p.A, issues a letter with ref.: 1010C06192846C-CL, on 21/03/2024, confirming the formal request, for a written agreement in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards transitional provisions for certain medical devices. The applicable transitional periods, provided that the manufacturer continues to comply with the conditions specified in Article 120 (3c) of the MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607):

- (a) 31 December 2027 for all devices in Class III, and for implantable devices in Class IIb excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental appliances, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- (b) 31 December 2028, for devices in Class IIb other than those referred to in point (a) above, for Class IIa devices, and for Class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or with a measuring function (Im),
- (c) 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure under the MDD does not require the involvement of a notified body, but for which the conformity assessment procedure under the MDR requires the involvement of a notified body, e.g. Class I devices qualifying as reusable surgical instruments (Ir).

The products continue to comply with the provisions of Directive 93/42/EEC.

There are no significant changes in the design and intended purpose of the devices as of 26 May 2021.

The devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of public health protection.

Sistema de Calidad fabricación:EN ISO 13485:2016/A11:2021

Normativa aplicada: UNE EN 1639:2010

Quality System manufacturing:

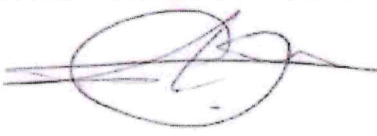
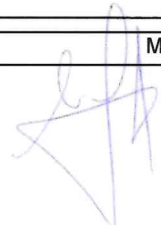
Applied standards:

LUGAR Y FECHA: Santa Eulalia de Ronçana (Barcelona) Spain 04/09/2019 *

Periodo validez: 5 años/years *

LOCATION & DATE

Validity Period:

Nombre / Name	Josep Gou	Marcela Gil
Firmado/ Signed		
Cargo /Function	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General General Manager

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la guía ISO/IEC 17050-1:2004 / according to ISO/IEC 17050-1:2004

Nº 006

FABRICANTE / **MANUFACTURER:**

IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U

DIRECCIÓN / **ADDRESS:**

c/ Carles Buïgas, 1 y 27

DIRECCIÓN FABRICA/ **MANUFACTURING ADDRESS:**

08187- Santa Eulalia de Ronçana (Barcelona) Spain.

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(S):

DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S):

Nombre
Name

Fresas Dentales e Instrumentos Quirúrgicos
Dental Drills and Surgical Instruments

Los productos que aquí se declaran no han sufrido cambios en su diseño, ni en la finalidad de uso de los productos desde la fecha 04/09/2019 por lo que se acogen al artículo 120 del MDR y se según establece el MDCG 2020-3

The products declared herein have not undergone any changes in design or in the intended use of the products since 04/09/2019 and therefore fall under Article 120 of the MDR and are in accordance with MDCG 2020-3.

Código GMDN
GMDN code

55849

Clasificación (regla):
Classification(rule):

Clase IIa
Classe IIa

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:

CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Dir. 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios / Medical Devices Directive

modificada por la dir 2007/47/CE y su transposición al R.D 192/2023 /as amended by dir 2007/47/EC as transposed into R.D 192/2023

Ruta evaluación conformidad / **Conformity assesment route:**

Anexo II / **Annex II**

Organismo Notificado:
Notified Body

IMQ S.p.A ON nº 0051 Cert. nº n. 2047/MDD
con validez hasta / **expiry to:** 26/05/2024 *

* El O.N IMQ S.p.A, nº0051, expide una carta con ref.: 1010C06192846C-CL, el 21/03/2024, en la que confirma la solicitud formal, de un acuerdo escrito en el marco del Reglamento (UE) 2023/607 por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/745 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios. Los plazos de transición aplicables, siempre que el fabricante siga cumpliendo las condiciones especificadas en el artículo 120 (3c) del MDR (modificado por el Reglamento (UE) 2023/607):

- a) 31 de diciembre de 2027, para todos los productos de la clase III, y para los productos implantables de la clase IIb excluidas las tecnologías bien establecidas (WET - suturas, grapas, empastes dentales, aparatos dentales, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, clavos, clips y conectores),
- b) 31 de diciembre de 2028, para los productos de la clase IIb distintos de los contemplados en la letra a) anterior, para los productos de la clase IIa, y para los productos de la clase I comercializados en condiciones estériles (Is) o con función de medición (Im),
- c) el 31 de diciembre de 2028 para los productos cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la MDD no requiera la participación de un organismo notificado, pero para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al MDR requiere la intervención de un organismo notificado, por ejemplo, los productos de la clase I que califiquen como instrumentos quirúrgicos reutilizables (Ir).

Los productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la directiva 93/42/CEE

No hay cambios significativos en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos desde la fecha 26 de mayo 2021

Los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública.

* The O.N IMQ S.p.A, issues a letter with ref.: 1010C06192846C-CL, on 21/03/2024, confirming the formal request, for a written agreement in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards transitional provisions for certain medical devices. The applicable transitional periods, provided that the manufacturer continues to comply with the conditions specified in Article 120 (3c) of the MDR (as amended by Regulation (EU) 2023/607):

- (a) 31 December 2027 for all devices in Class III, and for implantable devices in Class IIb excluding well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental appliances, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- (b) 31 December 2028, for devices in Class IIb other than those referred to in point (a) above, for Class IIa devices, and for Class I devices placed on the market in sterile condition (Is) or with a measuring function (Im),
- (c) 31 December 2028 for devices for which the conformity assessment procedure under the MDD does not require the involvement of a notified body, but for which the conformity assessment procedure under the MDR requires the involvement of a notified body, e.g. Class I devices qualifying as reusable surgical instruments (Ir).

The products continue to comply with the provisions of Directive 93/42/EEC.

There are no significant changes in the design and intended purpose of the devices as of 26 May 2021.

The devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons or to other aspects of public health protection.

Sistema de Calidad fabricación:EN ISO 13485:2016/A11:2021

Normativa aplicada: UNE EN 1639:2010

Quality System manufacturing:

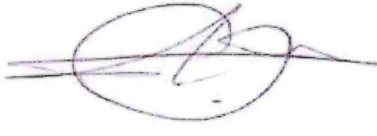
Applied standards:

LUGAR Y FECHA: Santa Eulalia de Ronçana (Barcelona) Spain 04/09/2019 *

Periodo validez: 5 años/years *

LOCATION & DATE

Validity Period:

Nombre / Name	Josep Gou	Marcela Gil
Firmado/ Signed		
Cargo / Function	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General General Manager