



CERTIFICATO CE

Certificato n. 2035/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

NOSTRUM SRL

55041 CAPEZZANO PIANORE (LU) - VIA PROVINCIALE 298 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

55041 CAPEZZANO PIANORE (LU) - VIA PROVINCIALE 298 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Cannula aspirasaliva flessibile monouso ad uso odontoiatrico

Modd. come da documento "Allegato al Certificato CE - Elenco Dispositivi" rev. 1 del 09/12/2019;
valido solo se provvisto del timbro IMQ.

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

DM19-0038816-01; DM20-0049059-01.

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: 2019-05-16
Data aggiornamento: 2020-03-25
Sostituisce: 2019-05-16
Data scadenza: 2024-05-15

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 2035/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

NOSTRUM SRL

55041 CAPEZZANO PIANORE (LU) - VIA PROVINCIALE 298 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

55041 CAPEZZANO PIANORE (LU) - VIA PROVINCIALE 298 (ITA) - Italy

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

Disposable and flexible saliva ejector for dental use

Type ref. as to document "EC Certificate Annex - Devices List" rev. 1 dated 2019/12/09; valid only if provided with IMQ stamp.

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

DM19-0038816-01; DM20-0049059-01.

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: 2019-05-16
Updated: 2020-03-25
Substitution Date: 2019-05-16
Expiry Date: 2024-05-15

IMQ

Allegato al Certificato CE - Elenco Dispositivi

EC Certificate Annex - Devices List

rev. 1 del 9.12.2019
rev. 1 dated 9.12.2019

Categoria di prodotto: Product category:	Cannula aspirasaliva flessibile monouso ad uso odontoiatrico Disposable and flexible saliva ejector for dental use
Modello: Type ref:	3400/ xx/y/zzz 3410/ xx/y/zzz 3410F/ xx/y/zzz
	Dove where: ➤ 3400 identifica la famiglia delle “Cannule Aspirasaliva 13cm” Defines the family of 13 cm saliva ejector ➤ 3410 identifica la famiglia delle “Cannule Aspirasaliva 15cm” Defines the family of 13 cm saliva ejector ➤ 3410F identifica la famiglia delle “Cannule Aspirasaliva 15cm con cappuccio fisso” Defines the family of 15 cm saliva ejector with fixed cup ➤ xx stringa di 2 caratteri numerici identificanti la colorazione (01 trasparente; 02: bianco opaco; 03 verde opaco; 04 trasparente blu; ecc.) field of 2 numeric characters identifying the color (01 transparent; 02: opaque white; 03 opaque green; 04 transparent blue; etc.) ➤ y numero identificante la quantità nella confezione (1=100pz.; 2=250pz.) number identifying the quantity in the package (1 = 100pcs; 2 = 250pcs.) ➤ zzz stringa di 3 caratteri alfanumerici identificanti eventuale personalizzazione consistenti esclusivamente in: design della confezione (non modifica dei contenuti approvati); identificazione di eventuale distributore; lingua impiegata) field of 3 alphanumeric characters identifying possible personalization involving exclusively: the packaging aesthetic design (without changes of the approved contents); the identification of possible distributor; the language)

NOSTRUM s.r.l.
Via Provinciale, 298
55041 CAPEZZANO PIANO (PT)
Tel. 0584-905191 Fax 0584-905192
E-mail: info@grupponostrum.it
P.IVA e C.F. 01409830468

