



CERTIFICATO CE

Certificato n. 069/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:

TEKNE DENTAL SRL

50041 CALENZANO (FI) - VIA DEL PESCIKALE 77 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

50041 CALENZANO (FI) - VIA DEL PESCIKALE 77 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Micromotori ad aria

Turbine per uso odontoiatrico

Ablatori pneumatici

Ablatori ad ultrasuoni

Inserti per ablatori ad ultrasuoni

Micromotori

Manipoli contrangoli e diritti

Inserti sonici

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:

DM18-0022352; DM16-0012555-01; DM19-0034864-01; DM20-0048675-01.

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: 1998-07-22
Data aggiornamento: 2020-04-23
Sostituisce: 2019-05-16
Data scadenza: 2023-06-18

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 069/MDD

Allegato

Micromotori ad aria

Mod. VORTICE.
Marca TKD

Turbine per uso odontoiatrico

Modd. MICRA R ; MICRA L; THALIA; BRAVIA; BRAVIA L; BRAVIA LN; BRAVIA LB; BRAVIA XL; BRAVIA XLN;
BRAVIA XLB; BRAVIA LS; BRAVIA XLS.
Marca TKD

Ablatori pneumatici

Modd. AIRSON; SONOSURGERY.
Marca TKD

Ablatori ad ultrasuoni

Modd. TITANUS; TITANUS E; TITANUS S.
Marca TKD

Modd. TITANUS ELED; TITANUS SLED.
Marca TKD

Inseri per ablatori ad ultrasuoni

Modd. AX; BX; PX; AX-S; BX-S; PX-S; CX; DX; EX; PSX ;PLX1; PLX2; PLX3; PLX4; PLX5.
Marca TKD

Micromotori

Modd. DEFINITIVE; DEFINITIVE LED; NUCLEUS LED; NUCLEUS ILED.
Marca TKD

Manipoli contrangoli e diritti

Modd. QUARK CA; QUARK CAL; QUARK ST; QUARK STL.
Marca TKD

Inseri sonici

Modd. SBM01; SBM02; SBM03; SBM04; SBM05; SSB01; SSB02; SSBF1; SSBF2; SSL01; SBS01; SIS01; SIS02; SIS03;
SIS04; SIS05; SIS06; SIS07; SIS08; SPF05; SPF06; SPF07; SPF08
Marca TKD

Emesso il: 1998-07-22
Data aggiornamento: 2020-04-23
Sostituisce: 2019-05-16
Data scadenza: 2023-06-18

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 069/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:

TEKNE DENTAL SRL

50041 CALENZANO (FI) - VIA DEL PESCIKALE 77 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

50041 CALENZANO (FI) - VIA DEL PESCIKALE 77 (ITA) - Italy

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

Pneumatic micromotors

Dental turbines

Pneumatic scalers

Ultrasound scalers

Inserts for ultrasound scalers

Micromotors

Contra-angle and straight handpieces

Sonic inserts

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:

DM18-0022352; DM16-0012555-01; DM19-0034864-01; DM20-0048675-01.

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: 1998-07-22
Updated: 2020-04-23
Substitution Date: 2019-05-16
Expiry Date: 2023-06-18

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 069/MDD

Annex

Pneumatic micromotors

Type ref. VORTICE.
Trade mark TKD

Dental turbines

Type ref. MICRA R ; MICRA L; THALIA; BRAVIA; BRAVIA L; BRAVIA LN; BRAVIA LB; BRAVIA XL; BRAVIA XLN;
BRAVIA XLB; BRAVIA LS; BRAVIA XLS.
Trade mark TKD

Pneumatic scalars

Type ref. AIRSON; SONOSURGERY.
Trade mark TKD

Ultrasound scalars

Type ref. TITANUS; TITANUS E; TITANUS S.
Trade mark TKD
Type ref. TITANUS ELED; TITANUS SLED.
Trade mark TKD

Inserts for ultrasound scalars

Type ref. AX; BX; PX; AX-S; BX-S; PX-S; CX; DX; EX; PSX ;PLX1; PLX2; PLX3; PLX4; PLX5.
Trade mark TKD

Micromotors

Type ref. DEFINITIVE; DEFINITIVE LED; NUCLEUS LED; NUCLEUS ILED.
Trade mark TKD

Contra-angle and straight handpieces

Type ref. QUARK CA; QUARK CAL; QUARK ST; QUARK STL.
Trade mark TKD

Sonic inserts

Type ref. SBM01; SBM02; SBM03; SBM04; SBM05; SSB01; SSB02; SSBF1; SSBF2; SSL01; SBS01; SIS01; SIS02; SIS03;
SIS04; SIS05; SIS06; SIS07; SIS08; SPF05; SPF06; SPF07; SPF08
Trade mark TKD

Date: 1998-07-22
Updated: 2020-04-23
Substitution Date: 2019-05-16
Expiry Date: 2023-06-18

IMQ