

Trezzano Rosa, 11 October 2024

Dear Customer,

as foreseen by the European Regulation 2023/607 amending the European Regulation 2017/745, BioSAF IN srl benefits from the extension of the transitional period allowing the extension of the expiry date of its EC Certificate from 26 May 2024 to 31 December 2027 for class IIb implantable products and to 31 December 2028 for the remaining medical devices.

The extension comes into force following signature of a written agreement, in accordance with Annex VIII, point 4.3, second paragraph of European Regulation 2023/607, for conformity assessment of the device covered by the expired certificate with the notified body.

On 7/05/2024, BioSAF IN srl and IMQ spa signed this document, identified with contract number 1001C03576045C, which was followed by the issue of the confirmation letter by the notified body on 11/10/2024, identified with reference number 1001C03576045_CL.

For any needs please do not hesitate to contact us at the following e-mail address: regulatory@biosafin.com

Best Regards

Enzo Balestrazzi

Quality assurance manager



BIOSAFIN è un'Azienda certificata:

UNI EN ISO 9001 che certifica l'intero processo di lavoro a 360° attestandone la conformità ai canoni qualitativi considerati ottimali, per la tutela dell'Utilizzatore del prodotto - il Professionista - e del fruitore finale - il Paziente.

UNI CEI EN ISO 13485 pertinente in modo specifico alla Qualità dei Dispositivi Medici.

Certificazioni prodotto WINSIX®:





CERTIFICATO CE

Certificato n. 1905/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:

BIOSAF IN S.R.L.

20060 TREZZANO ROSA (MI) - VIA CAGLIARI 32/44 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

60131 ANCONA (AN) - VIA AMATO TIRABOSCHI 36/G (ITA) - Italy

20060 TREZZANO ROSA (MI) - VIA CAGLIARI 32/44 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Micromotori per implantologia

Dispositivi per chirurgia ossea ad ultrasuoni

Inseri per dispositivi per chirurgia ossea ad ultrasuoni

Impianti dentali sterili

Componentistica protesica

Frese chirurgiche e strumenti rotanti

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:

DM16-0003035; DM18-0023444-01; DM18-0032794-01; DM20-0052737-01; DM20-0055582-01; DM21-0061377-01.

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: 2016-09-30
 Data aggiornamento: 2021-05-12
 Sostituisce: 2020-11-06
 Data scadenza: 2024-05-26


 IMQ DocuSign