

Trezzano Rosa, 11 Ottobre 2024

Gent.mo Cliente,

come previsto dal Regolamento Europeo 2023/607 a modifica del regolamento Europeo 2017/745, BioSAF IN srl beneficia dell'estensione del periodo transitorio che consente di prolungare la scadenza del proprio Certificato CE dal 26 Maggio 2024 al 31 dicembre 2027 per i prodotti impiantabili di classe IIb e al 31 dicembre 2028 per i restanti dispositivi medici.

L'estensione entra in vigore a seguito di firma di un accordo scritto, conformemente all'allegato VIII, punto 4.3, secondo comma del regolamento Europeo 2023/607, per la valutazione della conformità del dispositivo oggetto del certificato scaduto con l'organismo notificato.

In data 7/05/2024, BioSAF IN srl e IMQ spa hanno sottoscritto tale documento, identificato con il numero di contratto 1001C03576045C, a cui è seguito il rilascio della lettera di conferma da parte dell'organismo notificato in data 11/10/2024, identificata con il numero di riferimento 1001C03576045\_CL.

Per qualsiasi necessità non esitate a contattarci all'indirizzo mail: [regulatory@biosafin.com](mailto:regulatory@biosafin.com)

Distinti Saluti

Enzo Balestrazzi

Responsabile gestione qualità



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