



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 2085/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:

#### **ASA DENTAL SPA**

55054 MASSAROSA (LU) - VIA VALENZANA DI SOPRA 60-FRAZ. BOZZANO (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

55014 CAPANNORI (LU) - VIA DELLE PIAGGE 1/A FRAZ. MARLIA (ITA) - Italy

33085 MANIAGO (PN) - VIA FIERLA 13 (ITA) - Italy

55054 MASSAROSA (LU) - VIA SARZANESE 1331 (ITA) - Italy

55054 MASSAROSA (LU) - VIA VALENZANA DI SOPRA 60-FRAZ. BOZZANO (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Cannule aspirasaliva monouso**

#### **Cannule aspirasaliva riutilizzabili**

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 2085/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/02/12; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

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:

DM19-0044148-01; DM21-0060683-01.

**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: 2020-05-06  
Data aggiornamento: 2021-02-12  
Sostituisce: 2020-05-06  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 2085/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:

#### ASA DENTAL SPA

55054 MASSAROSA (LU) - VIA VALENZANA DI SOPRA 60-FRAZ. BOZZANO (ITA) - Italy

manages in the factory of:

55014 CAPANNORI (LU) - VIA DELLE PIAGGE 1/A FRAZ. MARLIA (ITA) - Italy

33085 MANIAGO (PN) - VIA FIERLA 13 (ITA) - Italy

55054 MASSAROSA (LU) - VIA SARZANESE 1331 (ITA) - Italy

55054 MASSAROSA (LU) - VIA VALENZANA DI SOPRA 60-FRAZ. BOZZANO (ITA) - Italy

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

#### Disposable saliva ejectors

#### Reusable saliva ejectors

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 2085/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/02/12; this annex is integral and substantial part of this certificate.

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:

DM19-0044148-01; DM21-0060683-01.

**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: 2020-05-06  
 Updated: 2021-02-12  
 Substitution Date: 2020-05-06  
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

# Allegato al Certificato CE n. 2085/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate 2085/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/02/12

<b>Categoria di dispositivo:</b> Cannule aspirasaliva monouso Device category: Disposable saliva ejectors
<b>Modello/i:</b> 2900 Model(s): <b>Marca/Marche:</b> Asa One; Trade mark(s): Asa Dental – Russia; PrimaDent; Kol Dental; Prestige-line; Douromed; Septaline; M+W.
<b>Modello/i:</b> 2901 Model(s): <b>Marca/Marche:</b> Asa One; Trade mark(s): Prodonto
<b>Modello/i:</b> 2908 Model(s): <b>Marca/Marche:</b> Asa One – Asa Fresh Trade mark(s):
<b>Modello/i:</b> 2903E Model(s): <b>Marca/Marche:</b> Asa One – Total Comfort Trade mark(s):
<b>Modello/i:</b> BMSE100 Model(s): <b>Marca/Marche:</b> Blossom Trade mark(s):
<b>Modello/i:</b> 7000453; Model(s): 7000451; 7000456 <b>Marca/Marche:</b> Kumapan Trade mark(s):
<b>Modello/i:</b> 3135200; Model(s): 3135201 <b>Marca/Marche:</b> Medibase Trade mark(s):

# Allegato al Certificato CE n. 2085/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate 2085/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/02/12

<p><b>Categoria di dispositivo:</b> Cannule aspirasaliva monouso Device category: Disposable saliva ejectors</p>
<p><b>Modello/i:</b> 3135197; Model(s): 3135198; 3135199</p> <p><b>Marca/Marche:</b> Kent Dental Trade mark(s):</p>
<p><b>Modello/i:</b> K2900 Model(s):</p> <p><b>Marca/Marche:</b> Scanflex; Trade mark(s): Top Dent</p>
<p><b>Modello/i:</b> 88049; Model(s): 88054; 88050; 88048</p> <p><b>Marca/Marche:</b> Orbis Trade mark(s):</p>
<p><b>Modello/i:</b> 204438; Model(s): 26862; 41206; 44601; 70630; 70631; 70632; 70633</p> <p><b>Marca/Marche:</b> Pluradent Trade mark(s):</p>
<p><b>Modello/i:</b> 702060; Model(s): 702061; 702062; 702063; 702064; 702065; 702066; 702067; 702070</p> <p><b>Marca/Marche:</b> DC – Dental Central Trade mark(s):</p>
<p><b>Modello/i:</b> K2900S Model(s):</p> <p><b>Marca/Marche:</b> Asa Silver Trade mark(s):</p>

# Allegato al Certificato CE n. 2085/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate 2085/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/02/12

<b>Categoria di dispositivo:</b> Cannule aspirasaliva monouso Device category: Disposable saliva ejectors
<b>Modello/i:</b> DD890 Model(s): <b>Marca/Marche:</b> Derby Trade mark(s):
<b>Modello/i:</b> 910362; Model(s): 910363; 910364 <b>Marca/Marche:</b> Wieder Trade mark(s):
<b>Modello/i:</b> 10025814; Model(s): 10025821; 10025822; 10025823; 10025824; 10027642; 10030321 <b>Marca/Marche:</b> Set Dental Trade mark(s):
<b>Modello/i:</b> SOL0036G; Model(s): SOL0038C <b>Marca/Marche:</b> SOLO – J&S Davis Limited Trade mark(s):
<b>Modello/i:</b> WSE100; Model(s): WSE110; WSE120; WSE130; WSE135; WSE160; WSE165; WSE180; WSE190 <b>Marca/Marche:</b> Wellsaliva Trade mark(s):

# Allegato al Certificato CE n. 2085/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate 2085/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/02/12

<b>Categoria di dispositivo:</b> Device category:	<b>Cannule aspirasaliva riutilizzabili</b> Reusable saliva ejectors
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>2902-S;</b> <b>2902-M,</b> <b>2902-L;</b> <b>2904-6;</b> <b>2904-8;</b> <b>2904-10;</b> <b>2904-12;</b> <b>0493-1</b>
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>Asa Dental</b>
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>DD440-L;</b> <b>DD440-M,</b> <b>DD440-S;</b> <b>DD450-10;</b> <b>DD450-12;</b> <b>DD488-1</b>
<b>Marca/Marche:</b> Trade mark(s):	<b>Derby</b>