



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 227/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

Dassym SA

2856 Boécourt - Route de Séprais 19A (CHE) - Switzerland

SRN: CH-MF-000048199

con Mandatario:

Veranex Germany GmbH

80687 München - Landsbergerstrasse 302 (DEU) - Germany

SRN: DE-AR-000005578

per i seguenti dispositivi:

Micromotori per uso dentale

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2025-10-03

Data di scadenza: 2030-10-02

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 227/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

Dassym SA

2856 Boécourt - Route de Séprais 19A (CHE) - Switzerland

SRN: CH-MF-000048199

with Authorized Representative:

Veranex Germany GmbH

80687 München - Landsbergerstrasse 302 (DEU) - Germany

SRN: DE-AR-000005578

for the following devices:

Micromotors for dental use

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2025-10-03

Expiry Date: 2030-10-02

IMQ

Scheda tecnica n. 1*Technical sheet no. 1***Categoria di dispositivo:** **Micromotori per uso dentale***Device category:* *Micromotors for dental use***Classe di rischio:** **Ila***Risk class:* *Ila***Sito/i del Fabbricante /** **- 2856 Boécourt - Route de Séprais 19A (CHE) - Switzerland***Manufacturer's site(s):***Riferimenti ad altri certificati
necessari per l'immissione sul
mercato dei dispositivi in
questione:** **Non applicabile***Reference to other certificates
required for the placing on the
market of the covered devices:* *Not applicable***Condizioni o limitazioni di
validità:** **Nessuna***Conditions for or limitations to
the validity:* *None***Altre informazioni rilevanti:** **Nessuna***Other relevant data:* *None***DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA****Modello/i:**
*Model(s):***Nome/i commerciale/i:**
*Trade name(s):***Marca/he:**
*Trade mark(s):***S-60-I****S-60-I****Dassym****S-60****S-60****Dassym**

Storico delle revisioni

Revision history

N. <i>No.</i>	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2025-10-03	DM23-0089862-01	Prima emissione <i>First Issue</i>