



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1936/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:

#### **CEFLA S.C.**

40026 IMOLA (BO) - VIA SELICE PROVINCIALE 23/A (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA, 14/C (ITA) - Italy

37136 VERONA (VR) - VIA FERMI 40 (ITA) - Italy

37135 VERONA (VR) - VIA SILVESTRINI 20 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

**Sistemi per radiografie digitali**

**Sistemi radiografici endorali**

**Dispositivi per la registrazione di immagini per raggi x ad uso intraorale dentale**

**Sistemi radiologici panoramici e tomografici**

**Tomografia computerizzata**

**Tomografi volumetrici dentali**

**Sistemi radiologici panoramici**

**Sistemi radiologici panoramici, cefalometrici e tomografici**

**Sistemi radiologici panoramici e cefalometrici**

**Complessi odontoiatrici**

**Micromotori per uso dentale**

**Ablatori piezoelettrici**

**Turbine per uso odontoiatrico**

serie e modelli indicati in Allegato

Emesso il: 2017-05-08

Data aggiornamento: 2020-05-13

Sostituisce: 2020-03-18

Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1936/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

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:

DM16-0010516-01; DM15A0578476-01; DM16-0010503-01; DM17-0018584-01; DM17-0019521-01; DM18-0023262-01; DM18-0028863-01; DM19-0037464-01; DM19-0039387-01; DM19-0039411-01; DM19-0041569-01; DM19-0039391-01; DM19-0045783-01; DM20-0049316-01; DM20-0048617-01.

**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: 2017-05-08  
Data aggiornamento: 2020-05-13  
Sostituisce: 2020-03-18  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1936/MDD

### Allegato

#### Sistemi per radiografie digitali

Modd. X-VS; X-VSi.

#### Sistemi radiografici endorali

Modd. RX DC; RX DC Plus; RX DC eXTend; RX DC/I; RX DC Plus/I.

#### Dispositivi per la registrazione di immagini per raggi x ad uso intraorale dentale

Modd. hy-scan; X-PSP; DXPS.

#### Sistemi radiologici panoramici e tomografici

Modd. hyperion X5 (REF 708H); NewTom GO (REF 708K); X-RADiUS COMPACT (REF 708N).

#### Tomografia computerizzata

Mod. NewTom 5G XL.

Modd. NewTom 7G; NewTom 7G Vet; CBCT Body.

#### Tomografi volumetrici dentali

Mod. NewTom VGi evo.

#### Sistemi radiologici panoramici

Modd. hyperion X5 (REF 708G); NewTom GO (REF 708J); X-RADiUS COMPACT (REF 708M).

#### Sistemi radiologici panoramici, cefalometrici e tomografici

Modd. hyperion X9 pro; NewTom GiANO HR; X-RADiUS TRiO PLUS; X-NEO; hyperion X9; NewTom Giano; X-RADiUS TRiO; hyperion X5 (REF 70BS); NewTom GO (REF 70BU); X-RADiUS COMPACT (REF 70BW); X-3iO (REF 70BQ).

#### Sistemi radiologici panoramici e cefalometrici

Modd. hyperion X5 (REF 70BR); NewTom GO (REF 70BT); X-RADiUS COMPACT (REF 70BV); X-3iO (REF 70BP).

#### Complessi odontoiatrici

Modd. TC10; TC10 CONTINENTAL; TC10 INTERNATIONAL; K50; K50 CONTINENTAL; K50 INTERNATIONAL; SKEMA 8; SKEMA 8 RS; SKEMA 8 CP; SKEMA 5; SKEMA 5 CP; SKEMA 5 ORTHO; SKEMA 6; SKEMA 6 CP; SKEMA 6 CART; A5; A5 CONTINENTAL; A5 INTERNATIONAL; A5 CART; A5 SINGLE CART; A5 IDRICO SINGOLO; A6 PLUS; A6 PLUS CONTINENTAL; A6 PLUS INTERNATIONAL; A7 PLUS; A7 PLUS CONTINENTAL; A7 PLUS INTERNATIONAL; S200; S200 CONTINENTAL; S200 INTERNATIONAL; S200 ORTHO; S300; S300 CONTINENTAL; S300 INTERNATIONAL; M10; M10 CONTINENTAL;

Emesso il: 2017-05-08  
 Data aggiornamento: 2020-05-13  
 Sostituisce: 2020-03-18  
 Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1936/MDD

### Allegato

#### Complessi odontoiatrici

M10 INTERNATIONAL; S320 TR; S320 TR CONTINENTAL; S320 TR INTERNATIONAL; S320 TR SIDE DELIVERY; S220 TR; S220 TR CONTINENTAL; S220 TR INTERNATIONAL; S220 TR SIDE DELIVERY; S220 TR CONTINENTAL HYBRID; S220 TR CART; S220 TR SINGLE CART; L6; L6 CONTINENTAL; L6 SIDE DELIVERY; L9; L9 CONTINENTAL; L9 SIDE DELIVERY; S280 TRc; S280 TRc CONTINENTAL; S280 TRc INTERNATIONAL; S380 TRc; S380 TRc CONTINENTAL; S380 TRc INTERNATIONAL; A3 PLUS; A3 PLUS CONTINENTAL; A3 PLUS INTERNATIONAL; R7; R7 CONTINENTAL; R7 INTERNATIONAL; R7 CART; R7 M CONTINENTAL; R7 M INTERNATIONAL; R7 M CART; R7 ORTHO; R7 P; S200 CART; S210 LR; S210 LR CONTINENTAL; S210 LR INTERNATIONAL; S210 LR CART; S210 LR M CONTINENTAL; S210 LR M INTERNATIONAL; S210 LR M CART; S210 LR ORTHO; S210 P; PUMA ELI R; PUMA ELI R CP; PUMA ELI R CART; PUMA ELI R CART ISO; PUMA ELI R ORTHO; PUMA ELI A R; PUMA ELI A R CP; PUMA ELI A R CART; PUMA ELI A R M; PUMA ELI A R M CP; PUMA ELI A R M CART; PUMA ELI A R ORTHO; DAMA AMBIDX.

#### Micromotori per uso dentale

Modd. i-MMs; i-MMr; i-MMr L.

#### Ablatori piezoelettrici

Modd. u-PZ6; u-PZ7.

#### Turbine per uso odontoiatrico

Modd. Silent Power Evo 2; Silent Power Evo 2L; Silent Power Evo 4L; Silent Power Evo 4LK; Silent Power Evo miniature; Silent Power Evo miniature K.

Emesso il: 2017-05-08  
Data aggiornamento: 2020-05-13  
Sostituisce: 2020-03-18  
Data scadenza: 2024-05-26

---

**IMQ**



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1936/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:

#### CEFLA S.C.

40026 IMOLA (BO) - VIA SELICE PROVINCIALE 23/A (ITA) - Italy

manages in the factory of:

40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA, 14/C (ITA) - Italy

37136 VERONA (VR) - VIA FERMI 40 (ITA) - Italy

37135 VERONA (VR) - VIA SILVESTRINI 20 (ITA) - Italy

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

#### Digital radiography systems

#### Dental intraoral systems

#### Devices for recording X-ray imaging for intra oral images

#### Panoramic and tomographic X-ray systems

#### Computed tomography

#### Dental volumetric tomographs

#### Panoramic X-ray systems

#### Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray system

#### Panoramic and cephalometric X-ray systems

#### Dental units

#### Micromotors for dental use

#### Piezoelectric dental scalers

#### Dental turbines

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.

Date: 2017-05-08  
 Updated: 2020-05-13  
 Substitution Date: 2020-03-18  
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1936/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

Reference to IMQ files Nos:

DM16-0010516-01; DM15A0578476-01; DM16-0010503-01; DM17-0018584-01; DM17-0019521-01; DM18-0023262-01; DM18-0028863-01; DM19-0037464-01; DM19-0039387-01; DM19-0039411-01; DM19-0041569-01; DM19-0039391-01; DM19-0045783-01; DM20-0049316-01; DM20-0048617-01.

**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: 2017-05-08  
Updated: 2020-05-13  
Substitution Date: 2020-03-18  
Expiry Date: 2024-05-26

---

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1936/MDD

### Annex

#### Digital radiography systems

Type ref. X-VS; X-VSi.

#### Dental intraoral systems

Type ref. RX DC; RX DC Plus; RX DC eXTend; RX DC/I; RX DC Plus/I.

#### Devices for recording X-ray imaging for intra oral images

Type ref. hy-scan; X-PSP; DXPS.

#### Panoramic and tomographic X-ray systems

Type ref. hyperion X5 (REF 708H); NewTom GO (REF 708K); X-RADiUS COMPACT (REF 708N).

#### Computed tomography

Type ref. NewTom 5G XL.

Type ref. NewTom 7G; NewTom 7G Vet; CBCT Body.

#### Dental volumetric tomographs

Type ref. NewTom VGi evo.

#### Panoramic X-ray systems

Type ref. hyperion X5 (REF 708G); NewTom GO (REF 708J); X-RADiUS COMPACT (REF 708M).

#### Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray system

Type ref. hyperion X9 pro; NewTom GiANO HR; X-RADiUS TRiO PLUS; X-NEO; hyperion X9; NewTom Giano; X-RADiUS TRiO; hyperion X5 (REF 70BS); NewTom GO (REF 70BU); X-RADiUS COMPACT (REF 70BW); X-3iO (REF 70BQ).

#### Panoramic and cephalometric X-ray systems

Type ref. hyperion X5 (REF 70BR); NewTom GO (REF 70BT); X-RADiUS COMPACT (REF 70BV); X-3iO (REF 70BP).

#### Dental units

Type ref. TC10; TC10 CONTINENTAL; TC10 INTERNATIONAL; K50; K50 CONTINENTAL; K50 INTERNATIONAL; SKEMA 8; SKEMA 8 RS; SKEMA 8 CP; SKEMA 5; SKEMA 5 CP; SKEMA 5 ORTHO; SKEMA 6; SKEMA 6 CP; SKEMA 6 CART; A5; A5 CONTINENTAL; A5 INTERNATIONAL; A5 CART; A5 SINGLE CART; A5 IDRICO SINGOLO; A6 PLUS; A6 PLUS CONTINENTAL; A6 PLUS INTERNATIONAL; A7 PLUS; A7 PLUS CONTINENTAL; A7 PLUS INTERNATIONAL; S200; S200 CONTINENTAL; S200 INTERNATIONAL; S200 ORTHO; S300; S300 CONTINENTAL; S300 INTERNATIONAL; M10; M10 CONTINENTAL;

Date: 2017-05-08  
 Updated: 2020-05-13  
 Substitution Date: 2020-03-18  
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1936/MDD

### Annex

#### Dental units

M10 INTERNATIONAL; S320 TR; S320 TR CONTINENTAL; S320 TR INTERNATIONAL; S320 TR SIDE DELIVERY; S220 TR; S220 TR CONTINENTAL; S220 TR INTERNATIONAL; S220 TR SIDE DELIVERY; S220 TR CONTINENTAL HYBRID; S220 TR CART; S220 TR SINGLE CART; L6; L6 CONTINENTAL; L6 SIDE DELIVERY; L9; L9 CONTINENTAL; L9 SIDE DELIVERY; S280 TRc; S280 TRc CONTINENTAL; S280 TRc INTERNATIONAL; S380 TRc; S380 TRc CONTINENTAL; S380 TRc INTERNATIONAL; A3 PLUS; A3 PLUS CONTINENTAL; A3 PLUS INTERNATIONAL; R7; R7 CONTINENTAL; R7 INTERNATIONAL; R7 CART; R7 M CONTINENTAL; R7 M INTERNATIONAL; R7 M CART; R7 ORTHO; R7 P; S200 CART; S210 LR; S210 LR CONTINENTAL; S210 LR INTERNATIONAL; S210 LR CART; S210 LR M CONTINENTAL; S210 LR M INTERNATIONAL; S210 LR M CART; S210 LR ORTHO; S210 P; PUMA ELI R; PUMA ELI R CP; PUMA ELI R CART; PUMA ELI R CART ISO; PUMA ELI R ORTHO; PUMA ELI A R; PUMA ELI A R CP; PUMA ELI A R CART; PUMA ELI A R M; PUMA ELI A R M CP; PUMA ELI A R M CART; PUMA ELI A R ORTHO; DAMA AMBIDX.

#### Micromotors for dental use

Type ref. i-MMs; i-MMr; i-MMr L.

#### Piezoelectric dental scalers

Type ref. u-PZ6; u-PZ7.

#### Dental turbines

Type ref. Silent Power Evo 2; Silent Power Evo 2L; Silent Power Evo 4L; Silent Power Evo 4LK; Silent Power Evo miniature; Silent Power Evo miniature K.

Date: 2017-05-08  
 Updated: 2020-05-13  
 Substitution Date: 2020-03-18  
 Expiry Date: 2024-05-26

---

IMQ