

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificat CE - Système complet d'assurance de la qualité

EG-Bescheinigung - Vollständiges Qualitätssicherungssystem

according to Annex II (excluding Section 4) of Directive 93/42/EEC on Medical Devices

conformément à l'Annexe II (à l'exclusion du Point 4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

gemäß Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

GNATUS Equipamentos Médico-Odontológicos Ltda.

Rodovia Abrão Assed, km 53 + 450m

14097-500 – RIBEIRÃO PRETO – SP, BRASIL

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

0443662-10

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2019-09-16

Date of last audit:

Date du dernier audit:

Datum des letzten Audits:

2014-07-28 – 2014-07-31

Scope:

Champ d'application:

Anwendungsberich:

see annex to this certificate

voir l'annexe de ce certificat

siehe Anhang dieser Bescheinigung

We hereby declare that the manufacturer's quality system was audited in accordance with the requirements of Annex II of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the quality system meets the requirements of the aforementioned directive. The present certificate is subjected to the surveillance required by Annex II Section 5. For placing on the market of Class III devices, an EC Design Examination Certificate according to Annex II Section 4 is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le système qualité remplit les exigences de la Directive mentionnée ci-dessus. Le présent certificat est soumis à la surveillance exigée par l'Annexe II Point 5. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe III, un certificat d'examen CE de la conception est requis conformément à l'Annexe II Point 4.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß das Qualitätssystem den Vorgaben der oben erwähnten Richtlinie entspricht. Die vorliegende Bescheinigung ist der Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.



Luxembourg, 2014-09-17

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.:
Annexe au certificat no.:
Anhang zur Bescheinigung Nr.:

0443662-10

Manufacturer:
Fabricant:
Hersteller:

GNATUS Equipamentos Médico-Odontológicos Ltda.

Scope:
Domaine d'application:
Zweckbestimmung:

**Design, manufacture and final inspection
Conception, fabrication et contrôle final
Auslegung, Fertigung und Endkontrolle**

Device Identification:
Identification du dispositif:
Produktidentifizierung:

DELIVERY UNITS (GMDN 34991)

Delivery Unit Syncrus H
Delivery Unit Syncrus HLX Full
Delivery Unit Syncrus HLX
Delivery Unit Syncrus HX Sonic
Delivery Unit Syncrus HX Opti
Delivery Unit Syncrus HX
Delivery Unit Syncrus HS Opti
Delivery Unit Syncrus HS Sonic
Delivery Unit Syncrus HS
Delivery Unit Syncrus GLX
Delivery Unit Syncrus GLX-F Full
Delivery Unit Syncrus GLX-C Full
Delivery Unit Syncrus GLX-F
Delivery Unit Syncrus GLX-C
Delivery Unit Syncrus LS
Delivery Unit Syncrus LS F Jet
Delivery Unit Syncrus LS C Jet
Delivery Unit Syncrus LS F Opti
Delivery Unit Syncrus LS C Opti
Delivery Unit Syncrus LS F
Delivery Unit Syncrus LS C
Delivery Unit Artus F / Artus C / Artus F4 / Artus
Delivery Unit Mini

Delivery Unit Syncrus G8 H
Delivery Unit Syncrus G8 HE
Delivery Unit Syncrus G8 F
Delivery Unit Syncrus G8 FE

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.
La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.
Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Page - Seite 1/3

Luxembourg, 2014-09-17

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.: 0443662-10

Annexe au certificat no.:

Anhang zur Bescheinigung Nr.:

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

GNATUS Equipamentos Médico-Odontológicos Ltda.

Scope:

Domaine d'application:

Zweckbestimmung:

Design, manufacture and final inspection

Conception, fabrication et contrôle final

Auslegung, Fertigung und Endkontrolle

Device Identification:

Identification du dispositif:

Produktidentifizierung:

WATER UNITS (GMDN 34983)

Water Unit Syncrus L TV

Water Unit Syncrus L E TV

Water Unit Syncrus L E 2T

Water Unit Syncrus L 2T

Water Unit Syncrus L E 2T V

Water Unit Syncrus L 2TV

Water Unit Syncrus L E 3T

Water Unit Syncrus L 3T

Water Unit Syncrus L E B V

Water Unit Syncrus L 3TB V

Water Unit Syncrus L E 3T B V

Water Unit Syncrus L E 3TV

Water Unit Syncrus L 3TV

Water Unit Syncrus Alcance 3T V

Water Unit Syncrus Alcance 3T

Water Unit Syncrus Alcance 3T BV

Water Unit Syncrus Alcance 3T BV UE

Water Unit Syncrus Alcance 4T V

Water Unit Syncrus Alcance 4T

Water Unit Syncrus Alcance 4T BV

Water Unit Syncrus Alcance 4T BV UE

Water Unit Syncrus Alcance 5T V

Water Unit Syncrus Alcance 5T BV

Water Unit Syncrus L Alcance 2T

Water Unit Syncrus L Alcance 2T V

Water Unit Syncrus L Alcance 3T

Water Unit Syncrus L Alcance 3T V

Water Unit Syncrus L Alcance 3T BV

Water Unit Syncrus LE Alcance 2T

Water Unit Syncrus LE Alcance 2T V

Water Unit Syncrus LE Alcance 3T

Water Unit Syncrus LE Alcance 3T V

Water Unit Syncrus LE Alcance 3T BV

Water Unit Syncrus PE 2T

Water Unit Syncrus PE 2T V

Water Unit Syncrus PE 3T

Water Unit Syncrus PE 3T V

Water Unit Syncrus PE 3T BV

Water Unit Syncrus PE Alcance 2T

Water Unit Syncrus PE Alcance 2T V

Water Unit Syncrus PE Alcance 3T

Water Unit Syncrus PE Alcance 3T V

Water Unit Syncrus PE Alcance 3T BV

Water Unit Artus

Water Unit Artus E

Water Unit Syncrus G8

Water Unit Syncrus G4

Water Unit Syncrus G4 A

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.

La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.

Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Page - Seite 2/3

Luxembourg, 2014-09-17

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

Annex to Certificate No.: 0443662-10

Annexe au certificat no.:

Anhang zur Bescheinigung Nr.:

Manufacturer:

Fabricant:

Hersteller:

GNATUS Equipamentos Médico-Odontológicos Ltda.

Scope:

Domaine d'application:

Zweckbestimmung:

Design, manufacture and final inspection

Conception, fabrication et contrôle final

Auslegung, Fertigung und Endkontrolle

Device Identification:

Identification du dispositif:

Produktidentifizierung:

VACUUM PUMP (GMDN 36777)

Biovac II

Gnatus Intra Contra Angle 32 CA

Gnatus Intra Contra Angle 32 CA PB

Gnatus Intra Contra Angle SL 30

Gnatus Intra Contra Angle SL 30 PB

DENTAL HANDPIECES (GMDN 40958)

Gnatus High Rotation 32 PB (TB / TM)

Gnatus High Rotation 32 FG (TB / TM)

Gnatus High Rotation 32 Mini (TB / TM)

Gnatus High Rotation 32 Mini PB (TB / TM)

Gnatus High Rotation SL 30 PB (TB / TM)

Gnatus High Rotation SL 30 FG (TB / TM)

Gnatus High Rotation SL 30 Mini (TB / TM)

Gnatus High Rotation SL 30 Mini PB (TB / TM)

Gnatus High Rotation 32 PB LED TM

Gnatus High Rotation 32 FG LED TM

Gnatus High Rotation 32 Mini LED TM

Gnatus High Rotation 32 Mini PB LED TM

Gnatus High Rotation SL 30 PB LED TM

Gnatus High Rotation SL 30 FG LED TM

Gnatus High Rotation SL 30 Mini LED TM

Gnatus High Rotation SL 30 Mini PB LED TM

Gnatus Intra Micromotor Angle 32 MM w/ TB

Spray, w/o TB Spray, w/ TM Spray

Gnatus Intra Micromotor Angle SL 30 w/ TB

Spray, w/o TB Spray, w/ TM Spray

Gnatus Intra Straight Piece 32 PR

Gnatus Intra Straight Piece SL 30

EQUIPMENT FOR PROPHYLAXIS

(GMDN 12304)

Jet Sonic B.P. / Ultrasonic B.P. / Jet Sonic /

Ultrasonic

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.

La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.

Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.

Page - Seite 3/3

Luxembourg, 2014-09-17