



**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO**  
de acuerdo con el Anexo VI de la Directiva 93/42/CEE

**EC PRODUCT QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
in accordance with Annex VI of Directive 93/42/EEC

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 01-12-1998  
Fecha de última prórroga / *Last extension date*: 25-11-2013

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>98 12 0190 CD</b>	Desde/From <b>25-11-2018</b> Hasta/To <b>24-11-2023</b>	<b>0318</b>

**A favor de /In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** DIABOR, S.L

**Dirección/Address:** C/ Ginzo de Limia nº 53. C.P. 28034, Madrid

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

**Nombre/Name:** Idem

**Dirección/Address:** Idem

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos dentales / *Dental devices*

**Grupo genérico/Generic group:** Fresas Dentales/ *Dental Burs*

**Tipo/Type:** Especificados en Anexos de este Certificado/ *Specified in Annexes to this Certificate.*

**Elaborado en/In the facilities:**

**DIABOR, S.L**

**C/ Ginzo de Limia, 53. C.P. 28034, Madrid.**

Este certificado debe ir acompañado por/ *This certificate must be accompanied by:*

- Certificado de examen CE de tipo (an.III)/ *EC Type examination certificate (an.III)*  
 Declaración CE de conformidad (an.VII)/ *EC declaration of conformity (an.VII)*

Este certificado es consecuencia de la auditoría del sistema de garantía de calidad del producto y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 98 04 0121, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva. / *This certificate is issued on the product quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº 98 04 0121, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

MODELO-3 P ANEXO VI CD Prórroga Cert 93/42/CE -  
Rev: 29/23/2012

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: Q8PR8SB069

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Primero/First   
Complementario/Complementary

ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE  
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC**

**PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01-12-1998  
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 25-11-2013**

<b>Certificado n°/Certificate no</b> <b>98 12 0190 CD</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b> Desde/From <b>25-11-2018</b> Hasta/To <b>24-11-2023</b>	<b>ON n°/NB no</b> <b>0318</b>
--	---	-----------------------------------

**A favor de /In favour of:**

<b>Fabricante/Manufacturer:</b> <b>Nombre/Name: DIABOR, S.L</b> <b>Dirección/Address: C/Ginzo de Limia, 53. 28034 Madrid (ESPAÑA/ SPAIN)</b> <b>Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:</b> <b>Nombre/Name: Idem</b> <b>Dirección/Address: Idem</b>
---

**Tipo de producto / Devices types: Fresas Dentales de Diamante/ Diamond dental burs**

**Clasificación/Classification: IIa**

**1. Fresas dentales de diamante DIABOR / DIABOR diamond dental burs (NANDO code: MD 0401)  
(GMDN code: 16670)**

**1.1. De cabeza redonda esférica, con o sin collar (0'8, 1, 1'2, 1'4, 1'6, 1'8 y 2'3 mm)/ Spheric round  
head with or without necklace (0'8, 1, 1'2, 1'4, 1'6, 1'8 and 2'3 mm)**

**1.2. De cabeza Truncocónica/ Trunkated cone head**

**1.2.a Truncocónica (0'8, 1, 1'2 y 1'4 mm)/ Trunkated cone (0'8, 1, 1'2 and 1'4 mm)**

**1.2.b Truncocónica invertida (0'8, 1, 1'2, 1'4, 1'6 y 1'8 mm)/ Trunkated cone invested (0'8, 1,  
1'2, 1'4, 1'6 and 1'8 mm)**

**1.2.c Truncocónica larga (1'2 y 1'6 mm)/ Large trunkated cone (1'2 and 1'6 mm)**

**1.2.d Truncocónica extralarga (1, 1'2, 1'4 y 1'6 mm)/ Extra large trunkated cone (1, 1'2, 1'4 and  
1'6 mm)**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: Q8PR8SB069

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE  
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01-12-1998  
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 25-11-2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 12 0190 CD	Desde/From 25-11-2018 Hasta/To 24-11-2023	0318

1.2.e Troncocónica super extralarga (1'2, 1'4, 1'6 y 1'8 mm)/ Super extralarge trunkated cone (1'2, 1'4, 1'6 and 1'8 mm)

1.2.f Troncocónica convexa (1 y 1'2 mm)/ Trunkated cone convex (1 and 1'2 mm)

1.2.g Troncocónica convexa larga (1, 1'2, 1'4 y 1'6 mm)/ Large trunkated cone convex (1, 1'2, 1'4 and 1'6 mm)

1.2.h Troncocónica convexa extralarga (1'2, 1'4, 1'6 y 1'8 mm)/ Extralarge Trunkated cone convex (1'2, 1'4, 1'6 and 1'8 mm)

1.3. De cabeza Cónica/ Conical Head

1.3.a Cónica (1, 1'2 y 1'6 mm)/ Conical (1, 1'2 and 1'6 mm)

1.3.b Cónica larga (1, 1'2, 1'4, 1'6 y 1'8 mm)/ Large conical (1, 1'2, 1'4, 1'6 and 1'8 mm)

1.3.c Cónica doble (2'3 mm)/ Double Conical (2'3 mm)

1.3.d Cónica invertida con collar (0'8, 1, 1'2, 1'4, 1'6 y 1'8 mm)/ Inverted conic section with necklace (0'8, 1, 1'2, 1'4, 1'6 and 1'8 mm)

1.3.e Cónica invertida larga (1, 1'2 y 1'4 mm)/ Large inverted conic section (1, 1'2 and 1'4 mm)

1.3.f Cónica invertida hemisférica (1, 1'2 y 1'4 mm)/ Hemispheric inverted conic section (1, 1'2 and 1'4 mm)

MODELO-3 P ANEXO VI CD Prórroga Cert 93/42/CP - 23/2012

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: Q8PR8SB069

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318





ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE  
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC**

**PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 01-12-1998  
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 25-11-2013**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
<b>98 12 0190 CD</b>	Desde/From <b>25-11-2018</b> Hasta/To <b>24-11-2023</b>	<b>0318</b>

**1.9. De cabeza Rueda / Wheel Head**

**1.9.a Rueda (3 y 4 mm)/ Wheel Head (3 and 4 mm)**

**1.9.b Rueda redondeada (3 y 4 mm)/ Cleared wheel (3 and 4 mm)**

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidos por el fabricante en su declaración de conformidad.**

*This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

MODELO-3 P. ANEXO VI CD Prórroga Cert 93/42/CE - Rev. 5/2014

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: Q8PR8SB069

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 5 de 5

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89