



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31236B	Revisione / Revision	5
Primo rilascio / First issue date	2015-10-26	Valido da / Valid from	2018-12-07
Scadenza / Valid until	2023-04-20	Ultima modifica / Last change date	2021-05-21

Pagina / Page 1 di / of 11

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

KRISTAL S.r.l.

Unità Operativa / Operational Headquarter:

Via Edison, 14
20090 Trezzano S/N, MI - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Via Cogorano, 25
57123 Livorno, LI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Componentistica protesica / *Prosthetic components*
Dispositivi per ortodonzia / *Othodontices devices*
Frese e strumenti dentali rotanti / *Dental drills and burs*
Impianti dentali ad esagono esterno / *External hexagon dental implants*
Impianti dentali ad esagono interno / *Internal hexagon dental implants*
Impianti dentali monofasici / *Monophasic dental implants*
Impianti dentali sommersi ad esagono interno / *Submerged internal hexagon dental implants*
Impianti dentali transmucosi ad esagono interno / *Transmucosal internal hexagon dental implants*
Pilastrini di guarigione / *Healing abutments*
Strumenti da contrangolo / *Contra-angle instruments*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 19-20/04/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31236B	Revisione / Revision	5
Primo rilascio / First issue date	2015-10-26	Valido da / Valid from	2018-12-07
Scadenza / Valid until	2023-04-20	Ultima modifica / Last change date	2021-05-21

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Componentistica protesica / Prosthetic components

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0403

Marca / Brandname:
BIO IMPLANT

Modello / Model:
Cappetta di guarigione in PEEK / PEEK healing cap

Modello / Model:
Moncone in PEEK per provvisori / PEEK abutment for temporary

Marca / Brandname:
PHI

Modello / Model:
Moncone EVO in PEEK per provvisori / EVO PEEK abutment for temporary

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0402

Marca / Brandname:
BIO IMPLANT

Modello / Model:
Moncone da incollaggio / Adhesive abutment

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0403

Marca / Brandname:
BIO IMPLANT

Modello / Model:
Cilindro calcinabile / Calcifiable cylinder

Modello / Model:
Cilindro in Acciaio / Steel cylinder abutment

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31236B	Revisione / <i>Revision</i>	5
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2015-10-26	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-12-07
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-04-20	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-21

**Allegato tecnico al Certificato/
*Technical sheet enclosed to the Certificate***

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*
Componentistica protesica / *Prosthetic components*

Marca / *Brandname:*

BIO IMPLANT

Modello / *Model:*

Cilindro in Titanio / *Titanium cylinder abutment*

Modello / *Model:*

Dispositivo di montaggio / *Mounter*

Modello / *Model:*

Moncone calcinabile / *Calcinable abutment*

Modello / *Model:*

Moncone in Titanio a finire / *Finishing titanium abutment*

Modello / *Model:*

Moncone in Titanio angolato / *Angled Titanium abutment*

Modello / *Model:*

Moncone in Titanio dritto / *Straight Titanium abutment*

Modello / *Model:*

Moncone per barre overdenture / *Abutment for overdenture bars*

Modello / *Model:*

Moncone Toronto in Titanio / *Toronto Titanium abutment*

Modello / *Model:*

Pilastro a sfera / *Spherical abutment*

Modello / *Model:*

Vite protesica / *Prosthetic screw*

Marca / *Brandname:*

PHI

Modello / *Model:*

Attacco sferico overdenture Classic / *Classic spherical attack overdenture*

Modello / *Model:*

Attacco sferico overdenture EVO / *EVO spherical attack overdenture*

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31236B	Revisione / <i>Revision</i>	5
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2015-10-26	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-12-07
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-04-20	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-21

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / Medical Devices:
Componentistica protesica / *Prosthetic components*

Marca / Brandname:

PHI

Modello / Model:

Moncone Classic in Titanio fresabile cementabile / *Classic cementitious Titanium abutment millable*

Modello / Model:

Moncone Classic per provvisori e carico immediato / *Classic abutment for temporary and immediate prosthesis*

Modello / Model:

Moncone EVO da incollaggio / *EVO adhesive abutment*

Modello / Model:

Moncone EVO in Titanio fresabile / *EVO abutment Titanium millable*

Modello / Model:

Moncone EVO per barre overdenture / *EVO abutment for overdenture bars*

Modello / Model:

Moncone Toronto EVO in Titanio / *Toronto EVO abutment in Titanium*

Modello / Model:

Vite protesica EVO / *EVO Prosthetic screw*

Tipologia / Medical Devices:
Dispositivi per ortodonzia / *Othodontices devices*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0401

Marca / Brandname:

BIO IMPLANT

Modello / Model:

Philosophy I - Espansore palatale / *Philosophy 1 - Palatal Expander*

Classe di rischio / Risk class:

II b

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31236B	Revisione / Revision	5
Primo rilascio / First issue date	2015-10-26	Valido da / Valid from	2018-12-07
Scadenza / Valid until	2023-04-20	Ultima modifica / Last change date	2021-05-21

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Dispositivi per ortodonzia / *Othodontices devices*

Codice NANDO / NANDO codes:
MDS 7006 Radiation, MD 0403

Marca / Brandname:
STORM

Modello / Model:
Mini-viti ortodontiche con slot / Orthodontic mini-screws with slot

Tipologia / Medical Devices:
Frese e strumenti dentali rotanti / *Dental drills and burs*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0401

Marca / Brandname:
BIO IMPLANT

Modello / Model:
Fresa per corticotomia; fresa super cut; fresa conica; fresa per profilo osseo, fresa carotatrice, mucotomo da contrangolo, prolunga per fresa, svasatore / Corticotomy drill, Super-cut drill, Conical drill, Drill for bone profile, Drill cutter, Contriangle mucotome, Extension drill, Countersink

Marca / Brandname:
PHI

Modello / Model:
Mucotomo da contrangolo, Dispositivo per lo svuotamento dell'impianto Classic, Fresa per corticotomia, Fresa sonda, Fresa a gradini, Prolunga fresa / Contra-angle mucotome, Drill opercolatory, Device for emptying Classic implant, Corticotomy drill, Probe drill, Stepped drill, Extension drill

Marca / Brandname:
STORM

Modello / Model:
Fresa per mini-viti ortodontiche / Drill for mini orthodontic screws

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31236B	Revisione / Revision	5
Primo rilascio / First issue date	2015-10-26	Valido da / Valid from	2018-12-07
Scadenza / Valid until	2023-04-20	Ultima modifica / Last change date	2021-05-21

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti dentali ad esagono esterno / External hexagon dental implants

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0403, MDS 7006 Radiation

Marca / Brandname:

BIO IMPLANT

Modello / Model:

Impianto K-plus Classic / K-Plus Classic implant

Modello / Model:

Impianto Plus Classic / Plus Classic implant

Tipologia / Medical Devices:

Impianti dentali ad esagono interno / Internal hexagon dental implants

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0403, MDS 7006 Radiation

Marca / Brandname:

BIO IMPLANT

Modello / Model:

Impianto Core Classic / Core Classic implant

Modello / Model:

Impianto Core V2 Classic / Core V2 Classic implant

Modello / Model:

Impianto Core V2 Simple / Core V2 Simple implant

Modello / Model:

Impianto Core V2 TDE / Core V2 TDE implant

Modello / Model:

Impianto K-Core Classic / K-Core Classic implant

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi





Reg. Numero /
Reg. Number MED 31236B

Revisione /
Revision 5

Primo rilascio /
First issue date 2015-10-26

Valido da /
Valid from 2018-12-07

Scadenza /
Valid until 2023-04-20

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-21

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti dentali ad esagono interno / Internal hexagon dental implants

Marca / Brandname:

BIO IMPLANT

Modello / Model:

Impianto K-Core V2 Classic / K-Core V2 Classic implant

Modello / Model:

Impianto K-Core V2 TDE / K-Core V2 TDE implant

Tipologia / Medical Devices:

Impianti dentali monofasici / Monophasic dental implants

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0403, MDS 7006 Radiation

Marca / Brandname:

BIO IMPLANT

Modello / Model:

Impianto Micro Moncone / Micro with Abutment implant

Marca / Brandname:

BIOIMPLANT

Modello / Model:

Impianto Micro Sphera / Micro with Sphera implant

CERTIFICATE



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31236B	Revisione / <i>Revision</i>	5
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2015-10-26	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-12-07
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-04-20	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-21

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Impianti dentali sommersi ad esagono interno / *Submerged internal hexagon dental implants*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0403, MDS 7006 Radiation

Marca / *Brandname:*

PHI

Modello / *Model:*

Impianto EVO MAC GOLD / EVO MAC GOLD implant

Modello / *Model:*

Impianto EVO MCA GOLD / EVO MCA GOLD implant

Modello / *Model:*

Impianto EVO MRS GOLD / EVO MRS GOLD implant

Modello / *Model:*

Impianto EVO TPS GOLD / EVO TPS GOLD implant

Tipologia / *Medical Devices:*

Impianti dentali transmucosi ad esagono interno / *Transmucosal internal hexagon dental implants*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0403, MDS 7006 Radiation

Marca / *Brandname:*

PHI

Modello / *Model:*

Impianto Classic sabbiato / Classic sanblasted implant

Modello / *Model:*

Impianto Classic sabbiato GOLD / Classic sanblasted GOLD implant

Modello / *Model:*

Impianto Classic sabbiato GOLD MCA / Classic sanblasted GOLD MCA implant

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31236B	Revisione / Revision	5
Primo rilascio / First issue date	2015-10-26	Valido da / Valid from	2018-12-07
Scadenza / Valid until	2023-04-20	Ultima modifica / Last change date	2021-05-21

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti dentali transmucosi ad esagono interno / Transmucosal internal hexagon dental implants

Marca / Brandname:

PHI

Modello / Model:

Impianto Classic TPS / Classic TPS implant

Modello / Model:

Impianto Classic TPS GOLD / Classic TPS GOLD implant

Modello / Model:

Impianto Classic TPS GOLD ELITE / Classic TPS GOLD ELITE implant

Modello / Model:

Impianto Classic TPS GOLD MRS / Classic TPS GOLD MRS implant

Tipologia / Medical Devices:

Pilastrini di guarigione / Healing abutments

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0403

Marca / Brandname:

BIO IMPLANT

Modello / Model:

Pilastro di guarigione Core / K-Core / Core / K-Core healing abutment

Modello / Model:

Pilastro di guarigione Core V2 / K-Core V2 / Core V2 / K-Core V2 healing abutment

Modello / Model:

Pilastro di guarigione Plus / K-Plus / Plus / K-Plus healing abutment

Modello / Model:

Vite tappo / Screw cap

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31236B	Revisione / <i>Revision</i>	5
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2015-10-26	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-12-07
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-04-20	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-21

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / Medical Devices:
Pilastrini di guarigione / *Healing abutments*

Marca / Brandname:

PHI

Modello / Model:

Vite di guarigione Classic / *Classic healing abutment*

Modello / Model:

Vite di guarigione EVO / *EVO healing abutment*

Modello / Model:

Vite tappo EVO / *EVO screw cap*

Tipologia / Medical Devices:
Strumenti da contrangolo / *Contra-angle instruments*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0401

Marca / Brandname:

BIO IMPLANT

Modello / Model:

Avvitatore, cacciavite e connettore diretto da contrangolo / *Screwdrivers and direct contra-angle connector*

Marca / Brandname:

PHI

Modello / Model:

Avvitatore, cacciavite e connettore diretto da contrangolo / *Screwdriver and direct contra-angle connector*

Marca / Brandname:

STORM

Modello / Model:

Avvitatore da contrangolo per mini viti / *Contra-angle screwdriver for mini screws*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31236B	Revisione / Revision	5
Primo rilascio / First issue date	2015-10-26	Valido da / Valid from	2018-12-07
Scadenza / Valid until	2023-04-20	Ultima modifica / Last change date	2021-05-21

Pagina / Page 11 di / of 11

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476