

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**

**Il Fabbricante**  
**The Manufacture**

**Sede legale:** **Kristal Srl**  
Via Claudio Cogorano 25  
57123 Livorno (LI)  
P.IVA 01758890493  
PEC: kristalsrl@pecaruba.it

**Sede operativa:** **Kristal Srl**  
Via Edison 14  
20090 Trezzano S/N (MI)  
T. +39.02.4453401 info@kristalsrl.net  
www.kristalsrl.net

**DICHIARA**  
**Declares**

Sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici  
*Under his own responsibility that the Medical Devices*

**Identificazione dei Dispositivi Medici**  
**Medical Devices identification**

Tipologia <i>Medical Devices</i>	<b>Pilastrini di guarigione</b> <b>Healing abutment</b>	
Classificazione (secondo allegato IX MDD) <i>Classification (According to Annex IX MDD)</i>	Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb
	Regola <i>Rule</i>	8
Marca <i>Brandname</i>	<b>BIO IMPLANT</b>	
Modello <i>Model</i>	<b>Vite tappo</b> <b>Screw cap</b>	
Codice articolo <i>Item code</i>	VT29, VTNR, VTRG, VTWD	
Modello <i>Model</i>	<b>Pilastro di guarigione Core V2 / K-Core V2</b> <b>Core V2 / K-Core V2 healing abutment</b>	
Codice articolo <i>Item code</i>	PG292, PG294 V2PGNR2, V2PGNR4, V2PGNR6 V2PGRG2, V2PGRG4, V2PGRG6 V2PGWD2, V2PGWD4, V2PGWD6	
Modello <i>Model</i>	<b>Pilastro di guarigione Core / K-Core</b> <b>Core / K-Core healing abutment</b>	
Codice articolo <i>Item code</i>	40CR104, 40CR105, 40CR106 40CR260, 40CR261 40CR262, 40CR263	
Modello <i>Model</i>	<b>Pilastro di guarigione Plus / K-Plus</b> <b>Plus / K-Plus healing abutment</b>	
Codice articolo <i>Item code</i>	40PLO60, 40PLO61, 40PLO62 40PL196, 40PL197 40PL198, 40PL199	

Marca  
Brandname  
Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code  
Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code

Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code  
Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code

**PHI**

**Vite tappo Classic**  
**Classic screw cap**  
PHVVG1B

**Vite di guarigione Classic**  
**Classic healing screw**  
PHVVGBA, PHVVGBB, PHVVGBE, PHVVGBM  
PHVVGCA, PHVVGCB, PHVVGCE, PHVVGCM  
PHVVGDA, PHVVGDB, PHVVGDE, PHVVGDM  
PHVVGEA, PHVVGEB, PHVVGEE, PHVVGEM  
PHVVGYA, PHVVGYB, PHVVGYE, PHVVGYM  
PHVVGFA, PHVVGFB, PHVVGFE, PHVVGFM

**Vite tappo EVO**  
**EVO screw cap**  
PHVVG3B

**Vite di guarigione EVO**  
**EVO healing screw**  
PHVVTBA, PHVVTBB, PHVVTBC, PHVVTBE  
PHVVTCA, PHVVTCB, PHVVTCC, PHVVTCE  
PHVVTDA, PHVVTDB, PHVVTDC, PHVVTDE  
PHVVTEA, PHVVTED, PHVVTIEC, PHVVTIEE

**Identificazione dei Dispositivi Medici**  
**Medical Devices identification**

Tipologia  
*Medical Devices*

Classificazione (secondo allegato IX MDD)  
*Classification (According to Annex IX MDD)*

Marca  
*Brandname*  
Modello  
*Model*  
Codice articolo  
*Item code*  
Modello  
*Model*  
Codice articolo  
*Item code*

Marca  
*Brandname*  
Modello  
*Model*  
Codice articolo  
*Item code*

**Componentistica protesica**  
**Prosthetic components**

Classe di rischio  
*Risk class*  
Regola  
*Rule*

Ila  
7

**BIO IMPLANT**

**Cappetta di guarigione in PEEK**  
**PEEK healing cap**

CMT, CMT-P  
VCMT, VCMT-P

**Moncone in PEEK per provvisorio**  
**PEEK abutment for temporary**

V2MP-CI, V2MPNR-P, V2MPRG-R  
40CR067, 40CR068, 40CR069  
40PL118, 40PL119, 40PL139

**PHI**

**Moncone in PEEK per provvisorio EVO**  
**EVO PEEK abutment for temporary**

PHVAPCA, PHVAPCB, PHVAPCD, PHVAPCE  
PHVAPDA, PHVAPDD

Tipologia  
Medical Devices

Classificazione (secondo allegato IX MDD)  
Classification (According to Annex IX MDD)

Marca  
Brandname  
Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code  
Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code  
Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code

Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code  
Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code  
Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code

Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code  
Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code  
Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code  
Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code

Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code

Modello  
Model  
Codice articolo  
Item code  
Modello  
Model  
Codice articolo

**Componentistica protesica**  
**Prosthetic components**

Classe di rischio  
Risk class  
Regola  
Rule

**BIO IMPLANT**

**Cilindro Calcinabile**  
**Calcinable cylinder abutment**  
CT29-C, CT-C, CT-CP

**Cilindro in Acciaio**  
**Steel cylinder**  
CT29-I, CT-I, CT-IS, CT-ISP

**Cilindro in Titanio**  
**Titanium cylinder**  
CT29-T CT-T, CT-TS, CT-TSP  
V2CP29-T, V2CP29-TR, V2CPNR-T, V2CPNR-TR, V2CPRG-T, V2CPRG-TR  
40CR248, 40CR249, 40CR250  
40PLO88, 40PLO89, 40PL187, 40PL189

**Dispositivo di montaggio**  
**Mounter**  
40CR370, 40CR371, 40CR372, 40CR373, 40CR374  
PLDM41, PLDM50  
**Dispositivo TA2 (transfer pick-up/moncone dritto)**  
**TA2 device (Transfer/Abutment)**  
V2MD29, V2TPMDNR, V2TPMDRG, V2TPMDWD

**Moncone calcinabile**  
**Calcinable abutment**  
MC29, MC29-R  
V2MCNR, V2MCNR-R  
MCRG, MCRG-R, MCRG-T  
40CR114, 40CR122, 40CR132, 40CR144, 40CR170  
40PLO80, 40PLO82, 40PL110, 40PL112, 40PL123

**Moncone da incollaggio**  
**Adhesive abutment**  
V2MI, V2MI-R  
PLMI41, PLMI41-R  
**Moncone Ti-base**  
**Ti-base abutment**  
V2TB29, V2TB29-R, V2TBNR, V2TBNR-R

**Moncone in Titanio a finire**  
**Finishing Titanium abutment**  
V2MF9, V2MF10, V2MF11  
40PL316, 40PL317, 40PL318  
**Moncone in Titanio angolato**  
**Angled Titanium abutment**  
V2MA292-15, V2MA292-25  
V2MANR2-15, V2MANR4-15, V2MANR2-25, V2MANR4-25  
V2MARG2-15, V2MARG4-15, V2MARG2-25, V2MARG4-25  
V2MAWD2-15, V2MAWD4-15, V2MAWD2-25, V2MAWD4-25  
40CR110, 40CR111, 40CR112, 40CR113, 40CR128, 40CR129, 40CR130, 40CR131, 40CR244,  
40CR245  
40PL179, 40PL180, 40PL181, 40PL182, 40PL191, 40PL193

**Moncone in Titanio dritto**  
**Straight Titanium abutment**  
V2MD292, V2MD294  
V2MDNR2, V2MDNR4  
V2MDRG2, V2MDRG4  
V2MDWD2, V2MDWD4  
40CR109, 40CR127, 40CR142, 40CR238, 40CR239, 40CR240  
40PLO75, 40PLO76, 40PL106, 40PL107, 40PL120, 40PL121

**Moncone Premilled**  
**Premilled Abutment**  
V2PR29, V2PR

**Moncone in Titanio per barra overdenture**  
**Abutment for overdenture bars**  
MB292, MB294, V2MBNR-2, V2MBNR-4  
40CR258, 40CR259

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

**Moncone Toronto in Titanio**

**Toronto Titanium abutment**

V2MT292, V2MT29-17

V2MT2, V2MT4, V2MT-17, V2MTP-17, V2MT-30, V2MTP-30, V2MT-45

40PL135, 40PL136, 40PL137, 40PL138

**Pilastro a sfera**

**Ball abutment**

PS290, PS291, PS292, PS294

V2PSNR0, V2PSNR1, V2PSNR2, V2PSNR4

40CR198, 40CR199, 40CR200

40PL170, 40PL171, 40PL172

**Vite protesica**

**Prosthetic Screw**

VTP29, VTP29-4, VTP29O, VTP, VTP-4, VTPD, VTPD-4, VTPO

40PL126, 40PL195

**Vite protesica Toronto**

**Toronto Prosthetic Screw**

VTLT, VTLT-4, VTMT

VTPT, VTPT-4, VTPTD, VTPTD-4

40PL325

Marca

Brandname

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

Modello

Model

Codice articolo

Item code

PHI

**Attacco sferico overdenture Classic**

**Classic spherical attack overdenture**

PHVOD2S-C

PHVOD2M, PHVOD2S, PHVOD2V

**Moncone in Titanio cementabile Classic**

**Classic cemented Titanium abutment millable**

PHVMOBA, PHVMOBF

PHVMODA, PHVMODF

PHVMOFA, PHVMOFF

**Moncone conico in Titanio Classic**

**Classic abutment for temporary and immediate prosthesis**

PHVMCCD

PHVMCDA, PHVMCDD

PHVMCEA, PHVMCED

**Attacco sferico overdenture EVO**

**EVO spherical attack overdenture**

PHVOD4M, PHVOD4S

PHVOD5M, PHVOD5S

**Moncone calcinabile EVO**

**EVO calcinable abutment**

PHVCDBA, PHVCDBB

PHVCDCA, PHVCDCB

PHVCDDA, PHVCDDB

**Moncone da incollaggio EVO**

**EVO adhesive abutment**

PHVMIDA, PHVMIDA-R

**Moncone Ti-base EVO**

**EVO Ti-base abutment**

PHVTBDA, PHVTBDA-R, PHVTBDB, PHVTBDB-R

**Moncone in Titanio EVO angolato**

**EVO abutment Titanium millable**

PHVAABA, PHVAABB, PHVAABC, PHVADBA, PHVADBB, PHVADBC

PHVAACA, PHVAACB, PHVAACC, PHVADCA, PHVADCB, PHVADCC

PHVAADA, PHVAADB, PHVAADC, PHVADDA, PHVADDB, PHVADDC

PHVAAEA, PHVAAEB, PHVAAEC, PHVADEA, PHVADEB, PHVADEC

**Moncone in Titanio EVO dritto**

**EVO abutment Titanium millable**

PHVABBA, PHVABBB, PHVABBC

PHVABCA, PHVABCB, PHVABCC

PHVABDA, PHVABDB, PHVABDC

PHVABEA, PHVABEB, PHVABEC

**Moncone Premilled EVO**

**EVO Premilled Abutment**

PHVABPR

**Moncone in Titanio per barra overdenture EVO**

**EVO abutment for overdenture bars**

PHVODDA, PHVODDB

**Moncone Toronto in Titanio EVO**

**Toronto EVO Titanium abutment**

PHVAT00, PHVAT17, PHVAT30

**Vite protesica EVO**

**EVO prosthetic screw**

PHVAB2V

**Vite per barre overdenture EVO**

**Screw for EVO overdenture bars**

PHVOD2A, PHVOD2B

✓ Sono conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i., recepita in Italia con D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

✓ *Complies with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE as amended, implemented in Italy with Legislative Decree no. 46 dated 24/02/1997, and subsequent amendments.*

✓ Sono conformi alle norme tecniche applicabili.

✓ *Complies with applicable technical standards.*

✓ Sono conformi alle linee guida MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 e MEDDEV 2.12/1 Rev. 8.

✓ *They comply with the guidelines MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 and MEDDEV 2.12/1 Rev. 8.*

✓ Dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezioni non sterili.

✓ *The medical devices in question are sold in not-steril packs.*

✓ Non incorporano, come parte integrante, una sostanza, o un derivato del sangue umano, in riferimento alla sezione 7.4 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE.

✓ *Do not incorporate, as an integral part, a substance or a derivative of human blood, with reference to section 7.4 of Annex I of Directive 93/42/EEC.*

✓ Non incorporano alcun tessuto di origine animale in riferimento alla Direttiva 2003/32/CEE.

✓ *Do not incorporate any animal tissue in reference to Directive 2003/32/EEC.*

✓ Sono stati valutati conforme dall'Organismo Notificato KIWA CERMET ITALIA (0476) Via Cadriano 23, 40057, Cadriano di Granarolo (BO), che ha emesso il certificato CE n. MED 31236B del 21.05.2021, scadenza 20.04.2023, in base all'allegato II della succitata Direttiva.

✓ *Has been evaluated compliant by the Notified Body KIWA CERMET ITALIA (0476) Via Cadriano 23, 40057, Cadriano di Granarolo (BO), which issued the EC certificate No. MED 31236B of 21.05.2021, expiring date 20.04.2023, in accordance with Annex II of the said Directive.*

Trezzano sul Naviglio, 21/05/2021

Funzione Qualità  
Leonardo Micoli



Periodo di validità di questa Dichiarazione di Conformità

*Expiring Time of this Declaration of Conformity*

Questo documento ha validità fino alla scadenza del certificato CE salvo modifiche apportate al prodotto o al processo.

*This document is valid until the expiring date of the EC certificate unless changes are made to the product or process.*