

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
Viale 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
Medical Devices

Impianti dentali ad esagono esterno
External hexagon dental implants

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

Classe di rischio Risk class	IIIb
Regola Rule	8

Marca
Brandname
Modello
Model
Codice articolo
Item code

BIO IMPLANT

Impianto Plus Classic
Plus Classic implant
40PL001, 40PL002, 40PL003, 40PL004, 40PL173
40PL006, 40PL007, 40PL008, 40PL010, 40PL011, 40PL012
40PL028, 40PL029, 40PL030, 40PL031, 40PL032
40PL041, 40PL042, 40PL043, 40PL045, 40PL046, 40PL140
40PL056, 40PL057, 40PL058, 40PL059

Modello
Model
Codice articolo
Item code

Impianto K-Plus Classic
K-Plus Classic implant
40PL141, 40PL142, 40PL155, 40PL143
40PL144, 40PL145, 40PL156, 40PL146
40PL147, 40PL148, 40PL157, 40PL149

Tipologia
Medical Devices

Impianti dentali ad esagono interno
Internal hexagon dental implants

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

Classe di rischio
Risk class
Regola
Rule

IIb
8

Marca
Brandname
Modello
Model
Codice articolo
Item code

BIO IMPLANT

Impianto Core Classic
Core Classic implant

40CR001, 40CR002, 40CR003, 40CR004, 40CR005
40CR014, 40CR015, 40CR017, 40CR018, 40CR019
40CR028, 40CR029, 40CR031, 40CR032, 40CR033
40CR042, 40CR043, 40CR044, 40CR045, 40CR046
40CR055, 40CR056, 40CR057, 40CR058

Impianto K-Core Classic
K-Core Classic implant

40CR151, 40CR152, 40CR180, 40CR153
40CR154, 40CR155, 40CR181, 40CR156
40CR157, 40CR158, 40CR182, 40CR159

Impianto Core V2 Classic
Core V2 Classic implant

V2IC2985-C, V2IC2910-C, V2IC2912-C, V2IC2913-C, V2IC2915-C
V2IC3585-C, V2IC3510-C, V2IC3512-C, V2IC3513-C, V2IC3515-C
V2IC3770-C, V2IC3785-C, V2IC3710-C, V2IC3712-C, V2IC3713-C, V2IC3715-C
V2IC4270-C, V2IC4285-C, V2IC4210-C, V2IC4212-C, V2IC4213-C, V2IC4215-C
V2IC4770-C, V2IC4785-C, V2IC4710-C, V2IC4712-C, V2IC4713-C, V2IC4715-C
V2IV5285-C, V2IC5210-C, V2IC5212-C, V2IC5213-C, V2IC5215-C

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

V2IK3510-C, V2IK3512-C, V2IK3513-C, V2IK3515-C
V2IK3885-C, V2IK3810-C, V2IK3812-C, V2IK3813-C, V2IK3815-C, V2IK3817-C
V2IK4285-C, V2IK4210-C, V2IK4212-C, V2IK4213-C, V2IK4215-C, V2IK4217-C
V2IK4585-C, V2IK4510-C, V2IK4512-C, V2IK4513-C, V2IK4515-C
V2IK5510-C, V2IK5512-C, V2IK5513-C, V2IK5515-C

Impianto Core V2 Simple
Core V2 Simple implant

V2IC3585-S, V2IC3510-S, V2IC3512-S, V2IC3513-S, V2IC3515-S
V2IC3785-S, V2IC3710-S, V2IC3712-S, V2IC3713-S, V2IC3715-S
V2IC4285-S, V2IC4210-S, V2IC4212-S, V2IC4213-S, V2IC4215-S
V2IC4785-S, V2IC4710-S, V2IC4712-S, V2IC4713-S, V2IC4715-S

Impianto Core V2 TDE
Core V2 TDE implant

V2IC2985-T, V2IC2910-T, V2IC2912-T, V2IC2913-T, V2IC2915-T
V2IC3585-T, V2IC3510-T, V2IC3512-T, V2IC3513-T, V2IC3515-T
V2IC3785-T, V2IC3710-T, V2IC3712-T, V2IC3713-T, V2IC3715-T
V2IC4285-T, V2IC4210-T, V2IC4212-T, V2IC4213-T, V2IC4215-T
V2IC4785-T, V2IC4710-T, V2IC4712-T, V2IC4713-T, V2IC4715-T
V2IV5285-T, V2IC5210-T, V2IC5212-T, V2IC5213-T, V2IC5215-T

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

V2IK3810-T, V2IK3812-T, V2IK3813-T, V2IK3815-T
V2IK4210-T, V2IK4212-T, V2IK4213-T, V2IK4215-T
V2IK4510-T, V2IK4512-T, V2IK4513-T, V2IK4515-T
V2IK5510-T, V2IK5512-T, V2IK5513-T, V2IK5515-T

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

Tipologia
Medical Devices

Impianti dentali monofasici
Monophasic dental implants

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

Classe di rischio
Risk class
Regola
Rule

IIb
8

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

BIO IMPLANT

Impianto Micro Moncone
Micro with Abutment implant

40MC005, 40MC006, 40MC007, 40MC008, 40MC013, 40MC014, 40MC015, 40MC016

Impianto Micro Sphera
Micro with Sphera implant

40MC001, 40MC002, 40MC003, 40MC004, 40MC009, 40MC010, 40MC011, 40MC012

Tipologia
Medical Devices

Impianti dentali sommersi ad esagono interno
Submerged internal hexagon dental implants

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

Classe di rischio
Risk class
Regola
Rule

IIb
8

Marca
Brandname
Modello
Model
Codice articolo
Item code

PHI

Impianto EVO MAC GOLD

EVO MAC GOLD implant
PHVSAB1, PHVSAB2, PHVSAB3
PHVSAC1, PHVSAC2, PHVSAC3
PHVSAD1, PHVSAD2, PHVSAD3
PHVSAE1, PHVSAE2, PHVSAE3

Impianto EVO TPS GOLD

EVO TPS GOLD implant
PHVSGB1, PHVSGB2, PHVSGB3
PHVSGC1, PHVSGC2, PHVSGC3
PHVSGD1, PHVSGD2, PHVSGD3
PHVSGE1, PHVSGE2, PHVSGE3

Impianto EVO MCA GOLD

EVO MCA GOLD implant
PHVSMC0

Modello
Model
Codice articolo
Item code

Impianto EVO MRS GOLD

EVO MRS GOLD implant
PHVSR1, PHVSRD1, PHVSRE1
PHVSR2, PHVSRD2, PHVSRE2

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

Tipologia Medical Devices	Impianti dentali transmucosi ad esagono interno Transmucosal internal hexagon dental implants	
Classificazione (secondo allegato IX MDD) Classification (According to Annex IX MDD)	Classe di rischio Risk class	IIb
	Regola Rule	8
Marca Brandname	PHI	
Modello Model	Impianto Classic sabbiato Classic sandblasted implant	
Codice articolo Item code	PHVVHB2, PHVVHB3, PHVVHB4 PHVVHC2, PHVVHC3, PHVVHC4 PHVVHD2, PHVVHD3, PHVVHD4	
Modello Model	Impianto Classic sabbiato GOLD MCA Classic sandblasted GOLD MCA implant	
Codice articolo Item code	PHVVAC1 PHVVAD0	
Modello Model	Impianto Classic TPS Classic TPS implant	
Codice articolo Item code	PHVVIB2, PHVVIB3, PHVVIB4 PHVVIC2, PHVVIC3, PHVVIC4 PHVVID2, PHVVID3, PHVVID4 PHVVIE2, PHVVIE3, PHVVIE4 PHVVY2, PHVVY3	
Modello Model	Impianto Classic TPS GOLD ELITE Classic TPS GOLD ELITE implant	
Codice articolo Item code	PHVVLB2, PHVVLB3, PHVVLB4 PHV VLC2, PHV VLC3, PHV VLC4 PHV VLD2, PHV VLD3, PHV VLD4 PHV VLE2, PHV VLE3, PHV VLE4 PHV VLY2, PHV VLY3	
Modello Model	Impianto Classic TPS GOLD MRS Classic TPS GOLD MRS implant	
Codice articolo Item code	PHVVRE2, PHVVRY2	

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

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

✓ Sono conformi alle norme tecniche applicabili.

✓ *Compliant 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.*

✓ I dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezioni sterili (raggi Gamma).

✓ *The devices in question are sold in steril packs (Gamma rays).*

✓ 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.

✓ *They 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.

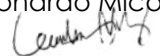
✓ *They do not incorporate any animal tissue with reference to Directive 2003/32/EEC.*

✓ 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.