

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

Strumenti chirurgici manuali
Manual surgical instruments

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

Classe di rischio Risk class	1
Regola Rule	6

Marca
Brandname
Modello
Model
Codice articolo
Item code

BIO IMPLANT

Maschiatore
Theadformer

V2FMC29, V2FMC35, V2FMC37, V2FMC42, V2FMC47, V2FMC52
V2FMC29-F, V2FMC35-C, V2FMC37-Y, V2FMC42-B, V2FMC47-G, V2FMC52-N
40FR044, 40FR045, 40FR046
40FR014, 40FR106, 40FR107, 40FR029, 40FR030
V2FMK38, V2FMK42, V2FMK45, V2FMK55
V2FMK35-F, V2FMK38-C, V2FMK42-Y, V2FMK45-B, V2FMK55-N
40FR072, 40FR073, 40FR074
40FR069, 40FR070, 40FR071

Indicatore di direzione (pin di parallelismo)
Direction indicator (parallelism pin)

ID

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

Sonda
Sonde
SND

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

Mucotomo manuale
Manuel mucotome
MCT-M

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

Osteotomo tipo Summers

Summers type osteotome
OSPC1722, OSPC2226, OSPC2633, OSPC3237, OSPC3644
OSPP23, OSPP28, OSPP40
OSPC25, OSPC3, OSPC42
OSPK25, OSPK3, OSPK38, OSPK42

Espansore osseo

Bone expander
EO-B, EO-F, EO-Y, EO-G
EO-B-N, EO-F-N, EO-Y-N, EO-G-N

Dispositivo per la rimozione degli impianti
Device for the removal of implants

DRI
DRI-N

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

Strumenti chirurgici manuali
Manual surgical instruments

Classe di rischio Risk class	1
Regola Rule	6

PHI

Alesatore

Reamer

PHVALB1, PHVALB2, PHVALB3, PHVALB4
PHVALC0, PHVALC1, PHVALC2, PHVALC3, PHVALC4
PHVALD1, PHVALD2, PHVALD3, PHVALD4
PHVALE1, PHVALE2, PHVALE3, PHVALE4
PHVALY1, PHVALY2, PHVALY3
PHVALF2, PHVALF3

Maschiatore

Theadformer

PHVMSB1, PHVMSB2, PHVMSB3, PHVMSB4
PHVMSC1, PHVMSC2, PHVMSC3, PHVMSC4
PHVMSD1, PHVMSD2, PHVMSD3, PHVMSD4
PHVMSE1, PHVMSE2, PHVMSE3, PHVMSE4
PHVMSY1, PHVMSY2, PHVMSY3
PHVMSF2, PHVMSF3

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
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

Chiavi e cacciaviti
Keys and drivers

Classe di rischio 1
Risk class
Regola 5
Rule

BIO IMPLANT

Cacciavite manuale
Manual screwdriver
AV1219M, AV1224M, AV1229M, AV1239M
40AC048, 40AC049
Avvitatore per moncone Toronto dritto e pilastri a sfera
Driver with Toronto straight abutment and ball abutment
AV26M, AV26M-N

Connettore per cricchetto dinamometrico
Connector for torque wrench
AV348M, AV3414M, AV3418M, AV3424M

Connettore diretto per impianti
Direct connector for implants
AV248M, AV2419M
CDCRID8, CDCRID19
Connettore per dispositivi di montaggio
Connector for mounting devices
CPDG11, CPDG16, CPDG21

Adattatore manuale
Manuel adapter
ADMA

Ghiera universale digitale
Digital universal ring
GUD12, GUD16

Connettore per dispositivi di montaggio
Connector for mounting devices
CPDG11, CPDG16, CPDG21

Cricchetto dinamometrico
Torque wrench
CRID
CDIN

Chiave a leva angolata per impianti
Lever wrench for implants
V2CLAI

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

Chiavi e cacciaviti
Keys and drivers

Classe di rischio Risk class	1
Regola Rule	5

PHI

Avvitatore per strumenti
Driver for tools
AVMSTB, AVMSTM

Avvitatore per impianti
Driver for implants
AVMIA, AVMIM

Adattatore da cricchetto per punte da contrangolo
Torque wrench adapter for contraangle tips
ADCRID

Bussola guida per lo svuotamento dell'impianto Classic
Guide bush for emptying the Classic system
PHVXXBF, PHVXXCF, PHVXXDF, PHVXXEF, PHVXXYF, PHVXXFF

Chiave a leva angolata per impianti
Lever wrench for implants
CLAI

Chiave a leva angolata per strumenti
Lever wrench for tools
CLAST

Brugola esagonale
Wrench hexagonal
B120, B127

Chiave per serraggio sfera Ø2,5 mm
Spanner for ball abutment Ø2.5 mm
CSF25

Chiave a sezione quadrata
Square-section wrench
CSQ

Estrattore per moncone EVO
Extractor for EVO abutment
EME

Tipologia <i>Medical Devices</i>	Chiavi e cacciaviti Keys and drivers	
Classificazione (secondo allegato IX MDD) <i>Classification (According to Annex IX MDD)</i>	Classe di rischio <i>Risk class</i>	I
	Regola <i>Rule</i>	5
Marca <i>Brandname</i>	STORM™	
Modello <i>Model</i>	Cacciavite manuale STORM™ STORM™ manual screwdriver	
Codice articolo <i>Item code</i>	SASKIT-R1	
Modello <i>Model</i>	Mandrino manuale STORM™ STORM™ manual spindle	
Codice articolo <i>Item code</i>	SASKIT-R6	
Modello <i>Model</i>	Adattatore STORM™ STORM™ adapter	
Codice articolo <i>Item code</i>	SASKIT-R8, SASKIT-R9, SASKIT-R10, SASKIT-R11	

Identificazione dei Dispositivi Medici
Medical Devices identification

Tipologia
Medical Devices

Kit chirurgico modulare
Modular surgical tray

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

Classe di rischio <i>Risk class</i>	1
Regola <i>Rule</i>	1

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

KRISTAL

Kit chirurgico modulare: Box
Modular surgical tray: Box
TS, TM

Kit chirurgico modulare: modulo base Bio Implant
Modular surgical tray: Bio Implant basic module
MB

Kit chirurgico modulare: modulo Bio Implant CORE V2 standard
Modular surgical tray: Bio Implant CORE V2 standard module
V2ST

Kit chirurgico modulare: modulo Bio Implant CORE V2 special
Modular surgical tray: Bio Implant CORE V2 special module
V2SP

Kit chirurgico modulare: modulo Bio Implant K-CORE V2 standard
Modular surgical tray: Bio Implant K-CORE V2 standard module
KV2ST

Kit chirurgico modulare: modulo base PHI
Modular surgical tray: PHI basic module
PHMB

Kit chirurgico modulare: modulo PHI EVO
Modular surgical tray: PHI EVO module
PHEST

Kit STORM™
STORM™ tray
SASKIT

✓ 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 emended, 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 standard.*

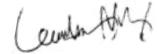
✓ Dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezioni non sterili.

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

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.