

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

Frese e strumenti dentali rotanti
Dental drills and burs

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

Classe di rischio
Risk class
Regola
Rule

IIa
6

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

BIO IMPLANT

Fresa iniziale (corticotomia)
Corticotomy drill
FI

Fresa super cut
Super cut drill
FSC2

FSC25-F, FSC28-C, FSC3-Y, FSC36-B, FSC38-G, FSC42-N
FSC25-F-3T, FSC28-C-3T, FSC3-Y-3T, FSC36-B-3T, FSC38-G-3T, FSC42-N-3T
40FR096, 40FR097, 40FR098, 40FR102, 40FR103, 40FR104
40FR026, 40FR099, 40FR100, 40FR116

Stop per fresa super cut
Stop for super cut drill

STSC2-70, STSC2-85, STSC2-10, STSC2-12, STSC2-13, STSC2-15
STSC25F-70, STSC25F-85, STSC25F-10, STSC25F-12, STSC25F-13, STSC25F-15
STSC28C-70, STSC28C-85, STSC28C-10, STSC28C-12, STSC28C-13, STSC28C-15
STSC3Y-70, STSC3Y-85, STSC3Y-10, STSC3Y-12, STSC3Y-13, STSC3Y-15
STSC36B-70, STSC36B-85, STSC36B-10, STSC36B-12, STSC36B-13, STSC36B-15
STSC38G-85, STSC38G-10, STSC38G-12, STSC38G-13, STSC38G-15
STSC42N-85, STSC42N-10, STSC42N-12, STSC42N-13, STSC42N-15

Svasatore
Countersink

V2SV29, V2SV35, V2SV37, V2SV42, V2SV47, V2SV52
V2SV29-F, V2SV35-C, V2SV37-Y, V2SV42-B, V2SV47-G, V2SV52-N
40FR032, 40FR033, 40FR037, 40FR040, 40FR042
40FR110, 40FR111, 40FR113, 40FR114, 40FR115

Stop per svasatore
Stop for Countersink

STSV29-F, STSV35-C, STSV37-Y, STSV42-B, STSV47-G, STSV52-N

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

Fresa conica

Conical drill

FK3510, FK3512, FK3513, FK3515
FK3885, FK3810, FK3812, FK3813, FK3815, FK3817
FK4285, FK4210, FK4212, FK4213, FK4215, FK4217
FK4585, FK4510, FK4512, FK4513, FK4515, FK4517
FK5510, FK5512, FK5513, FK5515
40FR060, 40FR063, 40FR066
40FR061, 40FR064, 40FR067
40FR062, 40FR065, 40FR068

Stop per fresa conica

Stop for conical drill

STFK35F, STFK38C, STFK42Y, STFK45B, STFK55N
40AC340, 40AC342, 40AC344

Mucotomo da contrangolo

Conrangle mucotome

MCT-CA

Prolunga per fresa

Extension drill

PF

Fresa carotatrice

Drill cutter

FC47, FC57, FC67, FC87

Fresa per prelievo osseo

Bone pick-up cutter

F-PO

Fresa per profilo osseo con vite guida

Drill for bone profile with guide screw

FPO-VG

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

Mucotomo da contrangolo (opercolatore)
Confrangle mucotome
PHVBSBB, PHVBSCC, PHVBSDD, PHVBSEE

Fresa sonda
Probe drill
PHVFR1C, PHVFR1L

Fresa a gradini
Stepped drill
PHVFRB1, PHVFRB2, PHVFRB3, PHVFRB4
PHVFR0, PHVFR1, PHVFR2, PHVFR3, PHVFR4
PHVFRD1, PHVFRD2, PHVFRD3, PHVFRD4
PHVFRE1, PHVFRE2, PHVFRE3
PHVFRY1, PHVFRY2, PHVFRY3

Fresa per lo svuotamento dell'impianto Classic
Drill for emptyng Classic implant
PHVXX6F

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

Frese e strumenti dentali rotanti
Dental drills and burs

Classe di rischio
Risk class
Regola
Rule

IIa

6

STORM

Fresa
Drill
SASKIT-R4, SASKIT-R5

Identificazione dei Dispositivi Medici
Medical Devices identification

Tipologia <i>Medical Devices</i>	Drivers Drivers	
Classificazione (secondo allegato IX MDD) <i>Classification (According to Annex IX MDD)</i>	Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIa
	Regola <i>Rule</i>	6
Marca <i>Brandname</i>	BIO IMPLANT	
Modello <i>Model</i>	Driver da contrangolo Contra-angle driver	
Codice articolo <i>Item code</i>	ACM AV26CA AV1219CA, AV1224CA, AV1230CA, AV1240CA PH-20-18, PH-20-25, PH-20-32 AV3419CA, AV3424CA AV248CA, AV2419CA CDC8, CDC19	
Marca <i>Brandname</i>	PHI	
Modello <i>Model</i>	Driver da contrangolo Contra-angle driver	
Codice articolo <i>Item code</i>	AVCST AVCI12, AVCI24 PH-27-18, PH-27-25, PH-27-32	
Marca <i>Brandname</i>	STORM	
Modello <i>Model</i>	Driver per contrangolo Contra-angle driver	
Codice articolo <i>Item code</i>	SASKIT-R2, SASKIT-R3, SASKIT-R7	

✓ 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.*

✓ 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.

✓ *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.

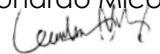
✓ *They do not incorporate any animal tissue with reference to Directive 2003/32/EEC.*

✓ 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.