



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31236B	Revisione / Revision	4
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	2020-03-23

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 30/01/2019

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31236B	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2020-03-23

## 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 / Calcinable cylinder

#### Modello / *Model:*

Cilindro in Acciaio / Steel cylinder abutment

**Chief Operating Officer**

*Giampiero Belcredi*

# CERTIFICATE



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31236B	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2020-03-23

**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>	4
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>	2020-03-23

Pagina / Page 4 di / of 11

## **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*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*

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

**CERMET**



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31236B	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2020-03-23

Pagina / Page 5 di / of 11

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

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

#### **Tipologia / *Medical Devices:***

Dispositivi per ortodonzia / *Orthodontics 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, Contrangle 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*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*

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

**CERMET**



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31236B	Revisione / Revision	4
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	2020-03-23

## 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

#### Marca / Brandname:

BIO IMPLANT

#### Modello / Model:

Impianto K-plus Classic / K-Plus Classic implant

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0403, MDS 7006 Radiation

#### Marca / Brandname:

BIO 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

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31236B	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2020-03-23

## 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 Core V2 TDE / *Core V2 TDE implant*

#### Modello / *Model:*

Impianto K-Core Classic / *K-Core Classic 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

#### 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 / Reg. Number	MED 31236B	Revisione / Revision	4
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	2020-03-23

## 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 / <i>Reg. Number</i>	MED 31236B	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2020-03-23

## 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>	4
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>	2020-03-23

## 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*

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31236B	Revisione / Revision	4
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	2020-03-23

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476