



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9842	Revisione / Revision	14
Primo rilascio / First issue date	1998-11-09	Valido da / Valid from	2018-09-17
Scadenza / Valid until	2023-10-14	Ultima modifica / Last change date	2021-05-11

Pagina / Page 1 di / of 8

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:*

ACERBONI SILVIO & C. S.n.c.

Sede Legale / Registered headquarter:

Via Italia, 56
23831 Casargo, LC - Italia

Unità Operativa

Via Carso, 1
Crandola Valsassina, LC - 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:*

Accessori Odontoiatrici Chirurgici / *Surgical dental accessories*

Componenti protesici dentali / *Dental prosthetic components*

Frese e maschiatori riutilizzabili per chirurgia dentale / *Reusable drills and taps for dental surgery*

Impianti dentali / *Dental implants*

Strumenti per chirurgia dentale / *Instruments for dental surgery*

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 29/07/2020, 26/01/2021

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 22/10/2020 e 06/02/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9842	Revisione / Revision	14
Primo rilascio / First issue date	1998-11-09	Valido da / Valid from	2018-09-17
Scadenza / Valid until	2023-10-14	Ultima modifica / Last change date	2021-05-11

Pagina / Page 2 di / of 8

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Accessori Odontoiatrici Chirurgici / Surgical dental accessories

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0402

Modello / Model:
BARRETTA STABILIZZATRICE

Codici / Codes:
BA49xxx

Modello / Model:
M.U.A. Z TRANSFER

Codici / Codes:
TM85XXX

Modello / Model:
M.U.A. Z VITE RITENZIONE TRANSFER

Codici / Codes:
VR87XXX

Modello / Model:
SCAN BODY Z TI CON VITE RITENZIONE, M.U.A. Z SCAN BODY TI CON VITE RITENZIONE

Codici / Codes:
SC98XXX

Modello / Model:
TRANSFER Z, TRANSFER A STRAPPO Z, TRANSFER DI PRECISIONE Z, TRANSFER INTERMEDIARIO
PROTESICO Z, TRANSFER PER BASE TI Z

Codici / Codes:
TZ59XXX

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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9842	Revisione / Revision	14
Primo rilascio / First issue date	1998-11-09	Valido da / Valid from	2018-09-17
Scadenza / Valid until	2023-10-14	Ultima modifica / Last change date	2021-05-11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Accessori Odontoiatrici Chirurgici / Surgical dental accessories

Modello / Model:

VITE RITENZIONE TRANSFER Z, VITE RITENZIONE TRANSFER DI PRECISIONE Z, VITE RITENZIONE TRANSFER INTERMEDIARIO PROTESICO Z, VITE RITENZIONE TRANSFER PER SOVRAFUSIONE

Codici / Codes:

VR53XXX

Tipologia / Medical Devices:

Componenti protesici dentali / Dental prosthetic components

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0403

Modello / Model:

GHIERA PER SFERA, CAPPETTA PER SFERA, CAPPETTA PER EQUATORIALE Z, RITENTORE PER CAPPETTA EQUATORIALE Z

Codici / Codes:

CO56XXX

Modello / Model:

M.U.A. Z BASE ANGOLATA

Codici / Codes:

BM83xxx

Modello / Model:

M.U.A. Z BASE AVVITABILE

Codici / Codes:

BM84xxx



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9842	Revisione / Revision	14
Primo rilascio / First issue date	1998-11-09	Valido da / Valid from	2018-09-17
Scadenza / Valid until	2023-10-14	Ultima modifica / Last change date	2021-05-11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Componenti protesici dentali / Dental prosthetic components

Modello / Model:

M.U.A. Z CANNULA TI, M.U.A. Z T-BASE

Codici / Codes:

CM85xxx

Modello / Model:

M.U.A. Z INTERFACCIA AVVITABILE, M.U.A. Z CANNULA AVVITABILE

Codici / Codes:

IM86xxx

Modello / Model:

M.U.A. Z TAPPO DI GUARIGIONE, M.U.A. Z CANNULA DI GUARIGIONE

Codici / Codes:

TG88xxx

Modello / Model:

M.U.A. Z VITE RITENZIONE

Codici / Codes:

VR87XXX

Modello / Model:

MONCONE ANTIROTAZIONE Z

Codici / Codes:

MZ52XXX

Modello / Model:

MONCONE AVVITABILE Z, INTERMEDIARIO PROTESICO Z

Codici / Codes:

MZ54xxx

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 / Reg. Number	MED 9842	Revisione / Revision	14
Primo rilascio / First issue date	1998-11-09	Valido da / Valid from	2018-09-17
Scadenza / Valid until	2023-10-14	Ultima modifica / Last change date	2021-05-11

Pagina / Page 5 di / of 8

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Componenti protesici dentali / Dental prosthetic components

Modello / Model:

MONCONE Z SFERA, MONCONE Z EQUATORIALE

Codici / Codes:

MZ55XXX

Modello / Model:

TAPPO DI GUARIGIONE Z, TAPPO DI GUARIGIONE INTERMEDIARIO PROTESICO Z, ADATTATORE GENGIVALE Z

Codici / Codes:

TZ57xxx

Modello / Model:

TRANSFER MONCONE MOUNTER Z, TRANSFER PER BARRA MOUNTER Z

Codici / Codes:

TB34xxx

Modello / Model:

VITE RITENZIONE Z

Codici / Codes:

VR53xxx

Modello / Model:

VITE TAPPO Z

Codici / Codes:

VT51XXX

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero / Reg. Number	MED 9842	Revisione / Revision	14
Primo rilascio / First issue date	1998-11-09	Valido da / Valid from	2018-09-17
Scadenza / Valid until	2023-10-14	Ultima modifica / Last change date	2021-05-11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Frese e maschiatori riutilizzabili per chirurgia dentale / Reusable drills and taps for dental surgery

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0401

Modello / Model:

BOX CON RIDUTTORE DI PROFONDITA' PER FRESA, RIDUTTORE DI PROFONDITA'

Codici / Codes:

BF40XXX

Modello / Model:

COMPATTATORE OSSEO

Codici / Codes:

CO44XXX

Modello / Model:

FRESA DA CENTRO

Codici / Codes:

FC39xxx

Modello / Model:

FRESA DEDICATA IMPIANTO MONOFASICO, FRESA DEDICATA IMPIANTO BIFASICO, PREPARATORE DI SPALLA

Codici / Codes:

AL43XXX, FD16XXX, FC37XXX, FD70XXX

Modello / Model:

FRESA ELICOIDALE, FRESA TRIANGOLARE

Codici / Codes:

FE41XXX, FT41XXX

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 / Reg. Number	MED 9842	Revisione / Revision	14
Primo rilascio / First issue date	1998-11-09	Valido da / Valid from	2018-09-17
Scadenza / Valid until	2023-10-14	Ultima modifica / Last change date	2021-05-11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Frese e maschiatori riutilizzabili per chirurgia dentale / Reusable drills and taps for dental surgery

Modello / Model:

FRESA PILOTA, FRESA CILINDRICA

Codici / Codes:

FC42XXX

Modello / Model:

MASCHIATORE IMPIANTO MONOFASICO, MASCHIATORE IMPIANTO BIFASICO

Codici / Codes:

MA45XXX, MZ45XXX, MC36XXX, MA15XXX

Tipologia / Medical Devices:

Impianti dentali / Dental implants

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0403, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Impianto ad ago

Codici / Codes:

AG01xxx

Modello / Model:

Impianto bifasico

Codici / Codes:

TIPO Z BZ50XXX, TIPO Z FREE CHANCE BZ50XXX, TIPO Z ASP BZ50XXX, TIPO Z OMEGA BZ50XXX, TIPO Z OMEGA-T BZ50XXX, TIPO Z SHORT BZ50XXX, TIPO Z CMP BZ50XXX, TIPO Z BB BB32XXX



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9842	Revisione / Revision	14
Primo rilascio / First issue date	1998-11-09	Valido da / Valid from	2018-09-17
Scadenza / Valid until	2023-10-14	Ultima modifica / Last change date	2021-05-11

Pagina / Page 8 di / of 8

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Impianti dentali / Dental implants

Modello / Model:
Impianto monofasico

Codici / Codes:
TIPO A EA20XXX, TIPO B EB21XXX, TIPO B SFERA Ø 1.8 EB21XXX, TIPO C EC22XXX, TIPO D ED23XXX, TIPO D SFERA Ø 1.8 ED23XXX, TIPO E EE24XXX, TIPO F EF25XXX, TIPO G EG27XXX, TIPO H EH28XXX, TIPO H PP EH11XXX, TIPO L EL26XXX, TIPO M EM29XXX, TIPO N EN30XXX, TIPO ILI EI08XXX, TIPO Z MZ19XXX, TIPO Z OMEGA MZ19XXX, TIPO Z OMEGA SFERA Ø 2.2 MZ19XXX, TIPO MB MB12XXX, TIPO CHANCE MC10XXX

Tipologia / Medical Devices:
Strumenti per chirurgia dentale / Instruments for dental surgery

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0401

Modello / Model:
AVVITATORE DA CONTRANGOLO

Codici / Codes:
CC06XXX

Modello / Model:
MANDRINO PER AGO

Codici / Codes:
MA02XXX

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.

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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476