



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31149	Revisione / <i>Revision</i>	10
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2013-05-28	Valido da / <i>Valid from</i>	2015-10-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2020-10-18	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-01-30

Pagina / Page 1 di / of 18

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:*

BIOSAF IN S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via Tiraboschi, 36/G int 15
60131 Ancona, AN - Italia

Sede Operativa / Operational Headquarter

Via Cagliari, 32
20060 Trezzano Rosa, MI - 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 Parts*

Frese chirurgiche e strumenti rotanti / *Twist drills and rotary instruments*

Impianti dentali sterili / *Sterilized Dental Implant*

Saldatrice endorale / *Intra-oral welding equipment*

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

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 28/01/2017

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31149

Revisione /
Revision 10

Primo rilascio /
First issue date 2013-05-28

Valido da /
Valid from 2015-10-05

Scadenza /
Valid until 2020-10-18

Ultima modifica /
Last change date 2018-01-30

Pagina / Page 2 di / of 18

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Componentistica protesica / Prosthetic Parts

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Marca / Brandname:

WINSIX

Modello / Model:

Set monconi calcinabili con vite / set castable abutments with screw

Codici / Codes:

Cyy-yy; MDFyy; EAF; EAFNx

Legenda/ Key:

yy: numeri (corrispondono al diametro)

(x): carattere opzionale (se presente identifica la connessione esagonale esterna)

N: carattere che identifica l'abutment anti rotazionale

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0403

Marca / Brandname:

WINSIX

Modello / Model:

CAB Clip Abutment Bar (componenti) / CAB Clip Abutment Bar (components)

Codici / Codes:

ATkk; BTP; CMP; CFp

Legenda/Key:

kk: numeri (corrispondono all'altezza della parte emergente)

p: numero (corrisponde alla forma)

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 31149	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2013-05-28	Valido da / Valid from	2015-10-05
Scadenza / Valid until	2020-10-18	Ultima modifica / Last change date	2018-01-30

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Componentistica protesica / Prosthetic Parts

Marca / Brandname:

WINSIX

Modello / Model:

Monconi / Abutment

Codici / Codes:

MDyy0k; MINyyzz; GPMyy-yy; GPyy; PROyy; MFyy00; WZyy; MDyy0kc; MDyy0kNcm; MDyy0kWcm; MINyyzzkc; MINyyzzkNcm; MINyyzzkWcm; MFyy00c; MBCyyzz; MDyyzzMP – MINyyzzMP – MDyyxxMPc – MINyyzzMPc – WEyyzzk – WEyyzzkc

Legenda / Key:

yy: numeri (corrispondono al diametro)

zz: numeri (corrispondono all'inclinazione)

k: numero (corrisponde all'altezza parte emergente)

(x): carattere opzionale (se presente identifica la connessione esagonale esterna)

c: connessione conica ibrida

Ncm: Connessione Cono Morse diametro 2

Wcm: Connessione Cono Morse diam 2,5

MP: identifica l'abutment Multipurpose

WE: identifica l'abutment estetico

Modello / Model:

Monconi da overdenture / overdenture abutment

Codici / Codes:

MORyyk

Legenda / Key:

yy: numeri (corrispondono al diametro)

k: numero (corrisponde all'altezza della parte emergente)

(x): carattere opzionale (se presente identifica la connessione esagonale esterna)

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 31149

Revisione /
Revision

10

Primo rilascio /
First issue date

2013-05-28

Valido da /
Valid from

2015-10-05

Scadenza /
Valid until

2020-10-18

Ultima modifica /
Last change date

2018-01-30

Pagina / Page 4 di / of 18

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Componentistica protesica / *Prosthetic Parts*

Marca / Brandname:

WINSIX

Modello / Model:

Monconi WINBASE / WINBASE abutment

Codici / Codes:

WByykk

Legenda / Key:

yy: numeri (corrisponde al diametro)

kk: numeri (corrisponde all' altezza e/o forma della parte emergente)

(x): carattere opzionale (se presente identifica la connessione esagonale esterna)

(c): carattere opzionale (se presente identifica la connessione ad accoppiamento conico DCC)

(R): carattere opzionale (se presente identifica abutment rotazionale)

Modello / Model:

O-Ring e box / O-Ring and Box

Codici / Codes:

OR; ORK; OR Micro; BOR; BOR Micro

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 31149	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2013-05-28	Valido da / Valid from	2015-10-05
Scadenza / Valid until	2020-10-18	Ultima modifica / Last change date	2018-01-30

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Componentistica protesica / Prosthetic Parts

Marca / Brandname:

WINSIX

Modello / Model:

Viti di guarigione / Healing screws

Codici / Codes:

VGyykk; VGAYy-yy ; VTFSyy; VGEA; VGyykkc; VGyykkNcm; VGyykkWcm; VGyykkKE – VGkkMF

Legenda / Key:

yy: numeri (corrispondono al diametro)

kk: numeri (corrispondono all'altezza e/o alla forma della parte emergente)

(x): carattere opzionale (se presente identifica la connessione esagonale esterna)

c: connessione ad accoppiamento conico DCC

Ncm: Connessione Cono Morse diametro 2

Wcm: Connessione Cono Morse diam 2,5

KE: carattere che identifica la linea di componenti per l'impianto KE

MF: carattere che identifica la linea di componenti per l'abutment Multifunctional

Modello / Model:

Viti per monconi / Abutment screws

Codici / Codes:

VP4; VO1; VFS

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

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 31149	Revisione / <i>Revision</i>	10
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2013-05-28	Valido da / <i>Valid from</i>	2015-10-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2020-10-18	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-01-30

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Componentistica protesica / *Prosthetic Parts*

Marca / *Brandname:*

WINSIX

Modello / *Model:*

Set monconi calcinabili con vite / *set castable abutments with screw*

Codici / *Codes:*

MCyy; MCFyy00

Legenda/ *Key:*

yy: numeri (corrispondono al diametro)

(x): carattere opzionale (se presente identifica la connessione esagonale esterna)

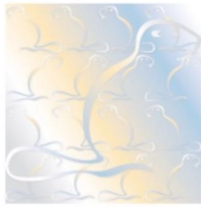
Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0403

CERTIFICATE

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31149	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2013-05-28	Valido da / Valid from	2015-10-05
Scadenza / Valid until	2020-10-18	Ultima modifica / Last change date	2018-01-30

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Componentistica protesica / Prosthetic Parts

Marca / Brandname:

WINSIX

Modello / Model:

Monconi / Abutment

Codici / Codes:

MSyyk; FTyy-yy; MFSyyk; MDCyyk; MDSyykWR ; EAYyzzk; EAR; EAS; EAzzkMfc – EACONE – EACONEW – EAW – EAMOR – EAYy00kTi - EAYy00kTRi - EAYy00kTc - EAYy00kTRc – EARNx – EASNx

Legenda / Key:

yy: numeri (corrispondono al diametro)

zz: numeri (corrispondono all'inclinazione)

k: numero (corrisponde all'altezza parte emergente)

(x): carattere opzionale (se presente identifica la connessione esagonale esterna)

c: connessione ad accoppiamento conico DCC

Ncm: Connessione Cono Morse diametro 2

Wcm: Connessione Cono Morse diam 2,5

MF: carattere che identifica l'abutment Multifunctional

T: carattere che identifica l'abutment Trumpet

R: carattere opzionale (se presente identifica abutment rotazionale)

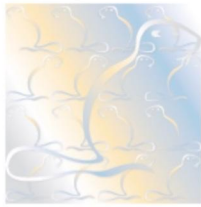
N: carattere che identifica l'abutment anti rotazionale

i: connessione esagonale interna

CERTIFICATE

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero /
Reg. Number MED 31149

Primo rilascio /
First issue date 2013-05-28

Scadenza /
Valid until 2020-10-18

Revisione /
Revision 10

Valido da /
Valid from 2015-10-05

Ultima modifica /
Last change date 2018-01-30

Pagina / Page 8 di / of 18

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Componentistica protesica / *Prosthetic Parts*

Marca / *Brandname:*

WINSIX

Modello / *Model:*

Monconi per provvisori / *Temporary abutment*

Codici / *Codes:*

MPyy0k ; MPyy0kR; MPyy0kc

Legenda / *Key:*

yy: numeri (corrispondono al diametro)

k: numero (corrisponde all'altezza parte emergente)

(x): carattere opzionale (se presente identifica la connessione esagonale esterna)

c: connessione ad accoppiamento conico DCC

Modello / *Model:*

Monconi per provvisori in Peek / *Peek Temporary abutment*

Codici / *Codes:*

WPTyyk; WPOyyk; WPFyy00

Legenda / *Key:*

WPT: identificazione profilo di emergenza triangolare

WPO: identificazione profilo di emergenza ovale

WPF: identificazione moncone fresabile

yy: numero corrispondente al diametro

k: numero corrisponde all'altezza della parte emergente

(x): carattere opzionale (se presente identifica la connessione esagonale esterna)

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 31149**

Primo rilascio /
First issue date **2013-05-28**

Scadenza /
Valid until **2020-10-18**

Revisione /
Revision **10**

Valido da /
Valid from **2015-10-05**

Ultima modifica /
Last change date **2018-01-30**

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Componentistica protesica / Prosthetic Parts

Marca / Brandname:

WINSIX

Modello / Model:

Viti di chiusura / Cover screws

Codici / Codes:

VTyy; VTyy; VTyyNcm; VTyyWcm; VTMF

Legenda / Key:

yy: numeri (corrispondono al diametro)

(x): carattere opzionale (se presente identifica la connessione esagonale esterna)

c: connessione conica ibrida

Ncm: Connessione Cono Morse diametro 2

Wcm: Connessione Cono Morse diam 2,5

MF: carattere che identifica la linea di componenti per l'abutment Multifunctional

Modello / Model:

Viti per monconi / Abutment screws

Codici / Codes:

VPy - VPyc - VPGc - VPTi - VPTc

Legenda / Key:

y: numero (corrisponde alla grandezza della vite)

(x): carattere opzionale (se presente identifica la connessione esagonale esterna)

c: connessione ad accoppiamento conico DCC

VPGc: indica vite protesica per abutment EA Multifunctional per connessione ad accoppiamento conico DCC

VPTi: indica vite protesica per abutment EA Trumpet anti rotazionale per connessione esagonale interna

VPTc: indica vite protesica per abutment EA Trumpet anti rotazionale per connessione ad accoppiamento conico DCC

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 31149	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2013-05-28	Valido da / Valid from	2015-10-05
Scadenza / Valid until	2020-10-18	Ultima modifica / Last change date	2018-01-30

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Frese chirurgiche e strumenti rotanti / Twist drills and rotary instruments

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0401

Marca / Brandname:

WINSIX

Modello / Model:

Bisturi cilindrico / Cylindrical Scalpel

Codici / Codes:

9yy00;932600

Legenda / Key:

yy: numeri (corrispondenti al diametro dell'impianto pianificato)

Modello / Model:

Cacciavite protesico / Screw driver

Codici / Codes:

30000; 30000α

Legenda / Key:

30000: cacciavite protesico per CA con testa esagonale

α: lettera (indica il tipo di connessione protesica; T:torx)

CERTIFICATE

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31149	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2013-05-28	Valido da / Valid from	2015-10-05
Scadenza / Valid until	2020-10-18	Ultima modifica / Last change date	2018-01-30

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Frese chirurgiche e strumenti rotanti / Twist drills and rotary instruments

Marca / Brandname:

WINSIX

Modello / Model:

Chiave per serraggio impianti per micromotore / Implant driver short and long

Codici / Codes:

99000L; 99000C; 99000K; 925000; 99000F; 99αβ; 99EA; 99KR

Legenda / Key:

C e L: desinenza fissa che indicano corto e lungo

K: desinenza fissa che indica la presenza di o-ring

α: lettera (indica la lunghezza; S:corta; M: media; L:lunga)

β lettera (indica il tipo di connessione; i: connessione esagonale interna; x: connessione esagonale esterna; c: connessione conica DCC; cm: connessione cono morse)

EA: Extreme abutment

KR: Chiave per monconi MOR

Modello / Model:

Fresa a lunghezza predeterminata / Predetermined size drill

Codici / Codes:

9yyxxx; TTnx

Legenda / Key:

yy: numeri (corrispondono al diametro dell'impianto pianificato)

xxx: numeri (corrispondono alla lunghezza dell'impianto pianificato)

n: numero (corrispondono al passaggio di fresatura da 1a 10)

x: numero (corrisponde alla lunghezza di foratura)

(G): Carattere opzionale (se presente identifica frese per chirurgia guidata)

CERTIFICATE

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero /
Reg. Number MED 31149

Primo rilascio /
First issue date 2013-05-28

Scadenza /
Valid until 2020-10-18

Revisione /
Revision 10

Valido da /
Valid from 2015-10-05

Ultima modifica /
Last change date 2018-01-30

Pagina / Page 12 di / of 18

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Frese chirurgiche e strumenti rotanti / Twist drills and rotary instruments

Marca / Brandname:

WINSIX

Modello / Model:

Fresa a lunghezza variabile / Twist drill

Codici / Codes:

9yy0C; 9yy0L; D9yy0C; D9yy0L; 9yy0M; TTnS; TTnL; TTm

Legenda / Key:

yy: numeri (corrispondono al diametro del dispositivo)
C e L: desinenze fisse che identificano la lunghezza corta o lunga
D: desinenza per frese osso duro
M: desinenza fissa per frese da 7 a 15 mm con scala graduata
S: desinenza fissa che identifica la lunghezza corta
n: numeri (corrispondono al passaggio di fresatura da 1 a 8)
m: numeri (corrispondono al passaggio di fresatura da 9 a 10)
(G): carattere opzionale (se presente identifica frese per chirurgia guidata)

Modello / Model:

Fresa conica a lunghezza variabile / Conical twist drill

Codici / Codes:

9yyyyD

Legenda / Key:

yyyy: numeri (corrispondono al diametro dell'impianto pianificato)
D: desinenza per frese osso duro

Modello / Model:

Fresa crestale finale / Final twist drill

Codici / Codes:

9yy0F; CDyy

Legenda / Key:

yy: numeri (corrispondono al diametro dell'impianto pianificato)
F: desinenza fissa che indica finale
CD: suffisso che indica fresa per impianti TT

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 31149

Primo rilascio /
First issue date 2013-05-28

Scadenza /
Valid until 2020-10-18

Revisione /
Revision 10

Valido da /
Valid from 2015-10-05

Ultima modifica /
Last change date 2018-01-30

Pagina / Page 13 di / of 18

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Frese chirurgiche e strumenti rotanti / *Twist drills and rotary instruments*

Marca / *Brandname:*

WINSIX

Modello / *Model:*

Fresa lanceolata / *Spear point twist drill*

Codici / *Codes:*

90010K; TTK

Modello / *Model:*

Guida chirurgica / *Surgical Guide*

Codici / *Codes:*

WG46

Modello / *Model:*

Maschiatori / *Bone Tap*

Codici / *Codes:*

MKTyy; BTyy

Legenda / *Key:*

yy: numeri (corrispondenti al diametro dell'impianto pianificato)

MKT: suffisso che indica maschiatore per impianti sommersi, cilindrici, sommersi K e transmucosi KT

BT: suffisso che indica maschiatore per impianti TT

Modello / *Model:*

Prolunghe per frese / *Drill extender*

Codici / *Codes:*

90000; 99000

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 31149

Revisione /
Revision 10

Primo rilascio /
First issue date 2013-05-28

Valido da /
Valid from 2015-10-05

Scadenza /
Valid until 2020-10-18

Ultima modifica /
Last change date 2018-01-30

Pagina / Page 14 di / of 18

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Frese chirurgiche e strumenti rotanti / Twist drills and rotary instruments

Marca / Brandname:

WINSIX

Modello / Model:

Rifinitori d'osso / Bone Mill

Codici / Codes:

BMyy

Legenda / Key:

yy: numeri (corrispondenti al diametro dell'impianto pianificato)

Modello / Model:

Stop per frese / Drill stop

Codici / Codes:

STPxxα

Legenda / Key:

xx: numeri (corrispondono alla profondità di preparazione)

α: lettera (corrisponde al massimo ø su cui utilizzare le frese; N: 3,0 mm, R:4,6 mm, W 5,8 mm)

(G): carattere opzionale (se presente identifica stop per chirurgia guidata)

CERTIFICATE

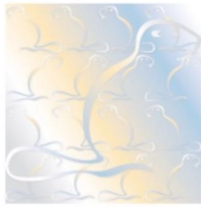
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31149	Revisione / <i>Revision</i>	10
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2013-05-28	Valido da / <i>Valid from</i>	2015-10-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2020-10-18	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-01-30

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Impianti dentali sterili / *Sterilized Dental Implant*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0401

Marca / *Brandname:*

WINSIX

Modello / *Model:*

Impianti Torque Type / *Torque Type Implants*

Codici / *Codes:*

YYxxxTTi/MRS; YYxxxTTi/FCC; YYxxxTTx/MRS; YYxxxTTx/FCC; YYxxxTTiM; YYxxxTTxM; YYxxxTTC/MRS;
YYxxxTTcm/MRS; YYxxxTTc/FCC; YYxxxTTcm/FCC

Legenda / *Key:*

YY: numeri (corrisponde al diametro e varia da 3,3 a 5,9)

xxx: numeri (corrispondono alla lunghezza)

TTi: desinenza fissa che identifica la geometria della spira e connessione esagonale interna

TTx: desinenza fissa che identifica la geometria della spira e connessione esagonale sterna

TTc: desinenza fissa che identifica la geometria della spira e connessione conica (DCC)

TTcm: desinenza fissa che identifica la geometria della spira e connessione Cono Morse

MRS: desinenza fissa che identifica il trattamento di sabbatura e mordenzatura acida

FCC: desinenza fissa che identifica il trattamento di irruvidimento elettrochimico

M: desinenza fissa (Machined) che identifica impianti solo macchinati, nessun trattamento

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0403

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 31149

Revisione /
Revision

10

Primo rilascio /
First issue date

2013-05-28

Valido da /
Valid from

2015-10-05

Scadenza /
Valid until

2020-10-18

Ultima modifica /
Last change date

2018-01-30

Pagina / Page 16 di / of 18

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti dentali sterili / Sterilized Dental Implant

Marca / Brandname:

WINSIX

Modello / Model:

Impianti monofasici / Monofasic implants

Codici / Codes:

25xxx; 25xxxBC-MRS; 25xxxLBC-MRS; 25xxxFCC

Legenda / Key:

xxx: numeri (corrispondono alla lunghezza)

L: Long

B: Bioactive

C: covering

MRS: desinenza fissa che identifica il trattamento di sabbiatura e mordenzatura acida

FCC: desinenza fissa che identifica il trattamento di irruvidimento elettrochimico

Senza desinenza identifica l' Impianto macchinato, senza trattamento

Modello / Model:

Impianti sommersi / Submerged implants

Codici / Codes:

YYxxxFCC; YYxxxK/FCC; YYxxxKE/FCC; YYxxxMRS; YYxxxK/MRS; YYxxxKE/MRS; YYxxxK(x)/MRS; YYxxxK(x)/FCC; YYxxxM

Legenda/ Key:

YY: numeri (corrisponde al diametro e varia da 3,3 a 5,9)

xxx: numeri (corrispondono alla lunghezza e alla morfologia endossea)

K: desinenza fissa che identifica la geometria della spira

E: desinenza fissa che identifica la presenza di colletto estetico conico lucido

MRS: desinenza fissa che identifica il trattamento di sabbiatura e mordenzatura acida FCC: desinenza fissa che identifica il trattamento di irruvidimento elettrochimico

M: desinenza fissa (Machined) che identifica impianti solo macchinati, nessun trattamento

(x) se presente identifica la connessione esagonale esterna

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 / <i>Reg. Number</i>	MED 31149	Revisione / <i>Revision</i>	10
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2013-05-28	Valido da / <i>Valid from</i>	2015-10-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2020-10-18	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-01-30

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Impianti dentali sterili / *Sterilized Dental Implant*

Marca / *Brandname:*

WINSIX

Modello / *Model:*

Impianti transmucosi / *non submerged implants*

Codici / *Codes:*

YYxxxKT/MRS; YYxxxKT/FCC; YYxxxKTM

Legenda / *Key:*

YY: numeri (corrisponde al diametro e varia da 3,3 a 5,9)

xxx: numeri (corrispondono alla lunghezza della parte endossea)

K: desinenza fissa che identifica la geometria della spira

T: desinenza fissa che identifica la geometria del colletto

MRS: desinenza fissa che identifica il trattamento di sabbiatura e mordenzatura acida

FCC: desinenza fissa che identifica il trattamento di irruvidimento elettrochimico

M: desinenza fissa (Machined) che identifica impianti solo macchinati, nessun trattamento

Tipologia / *Medical Devices:*

Saldatrice endorale / *Intra-oral welding equipment*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1106

Marca / *Brandname:*

BIOSAF IN

Modello / *Model:*

EASY WELD

Codici / *Codes:*

EW2016-01

CERTIFICATE





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31149

Revisione /
Revision

10

Primo rilascio /
First issue date

2013-05-28

Valido da /
Valid from

2015-10-05

Scadenza /
Valid until

2020-10-18

Ultima modifica /
Last change date

2018-01-30

Pagina / Page 18 di / of 18

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
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476