



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9842	Revisione / Revision	12
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	2018-10-16

Pagina / Page 1 di / of 7

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 e operativa / Registered and operational 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:*

.Impianti dentali / *Dental implants*

Accessori odontoiatrici chirurgici / *Surgical drills, screw taps and accessories*

Componentistica protesica / *Protheses dental fixed*

Componentistica protesica MUA / *Protheses dental fixed MUA*

Frese, maschiatori e accessori odontoiatrici chirurgici / *Surgical drills, screw taps and accessories*

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:* 10/08/2018

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 06-07-08-09/08/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 9842

Primo rilascio /
First issue date 1998-11-09

Scadenza /
Valid until 2023-10-14

Revisione /
Revision 12

Valido da /
Valid from 2018-09-17

Ultima modifica /
Last change date 2018-10-16

Pagina / Page 2 di / of 7

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*

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0403, MDS 7006

Marca / Brandname:
ACERBONI SILVIO

Modello / Model:
Impianti a vite bifasica / *Bi-phase screw implants*
Codici / Codes:

Tipo Z BZ50xxx, "Free chance" Tipo Z BZ50xxx, "ASP" Tipo Z BZ50xxx, Tipo Z Omega BZ50xxx

Modello / Model:
Impianti a vite emergente / *Emerging screw implants*
Codici / Codes:

Tipo A EA20xxx, Tipo B EB21xxx, Tipo C EC22xxx, Tipo D ED23xxx, Tipo E EE24xxx, Tipo F EF25xxx, Tipo L EL26xxx, Tipo G EG27xxx, Tipo H PP EH11xxx, Tipo H EH28xxx, Tipo M EM29xxx, Tipo N EN 30xxx, Tipo LI EI 08xxx, Tipo Z MZ 19xxx, Tipo "Chance" MC10xxx; Tipo Z Omega MZ19xxx

Modello / Model:
Impianti ad ago / *Needle implants*
Codici / Codes:
AG01xxx

Marca / Brandname:
ADDENTA

Modello / Model:
Bifasico
Codici / Codes:
BB32xxx; BZ50xxx

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

Primo rilascio /
First issue date 1998-11-09

Scadenza /
Valid until 2023-10-14

Revisione /
Revision 12

Valido da /
Valid from 2018-09-17

Ultima modifica /
Last change date 2018-10-16

Pagina / Page 3 di / of 7

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*

Marca / Brandname:

ADDENTA

Modello / Model:

Monofasico

Codici / Codes:

MB12xxx

Tipologia / Medical Devices:

Accessori odontoiatrici chirurgici / *Surgical drills, screw taps and accessories*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Marca / Brandname:

ACERBONI SILVIO

Modello / Model:

Transfert MUA con vite passante

Codici / Codes:

TM85xxx, VR87xxx

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

Primo rilascio /
First issue date 1998-11-09

Scadenza /
Valid until 2023-10-14

Revisione /
Revision 12

Valido da /
Valid from 2018-09-17

Ultima modifica /
Last change date 2018-10-16

Pagina / Page 4 di / of 7

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

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

Tipologia / Medical Devices:
Componentistica protesica / *Protheses dental fixed*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0402

Marca / Brandname:
ACERBONI SILVIO

Modello / Model:
Accessori di ritenzione monconi / *Retention accessories*

Codici / Codes:
VR53xxx, CO56xxx

Modello / Model:
Barrette stabilizzatrici / *Stabilizing bars*

Codici / Codes:
BA49xxx

Modello / Model:
Monconi / *Prothetic pins*

Codici / Codes:
MZ52xxx, MZ54xxx, MZ55xxx

Modello / Model:
Tappi di guarigione / *Healing abutments*

Codici / Codes:
TZ57xxx

Modello / Model:
Vite tappo di chiusura / *Screw stopper*

Codici / Codes:
VT51XXX

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

Primo rilascio /
First issue date 1998-11-09

Scadenza /
Valid until 2023-10-14

Revisione /
Revision 12

Valido da /
Valid from 2018-09-17

Ultima modifica /
Last change date 2018-10-16

Pagina / Page 5 di / of 7

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Componentistica protesica / *Protheses dental fixed*

Marca / *Brandname:*

ADDENTA

Modello / *Model:*

Monconi / *Prothetic pins*

Codici / *Codes:*

TB34xxx

Tipologia / *Medical Devices:*

Componentistica protesica MUA / *Protheses dental fixed MUA*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0403

Marca / *Brandname:*

ACERBONI SILVIO

Modello / *Model:*

Basi angolate con viti passanti

Codici / *Codes:*

BM83xxx ; VR87xxx

Modello / *Model:*

Basi avvitabili dritte

Codici / *Codes:*

BM84xxx

Modello / *Model:*

Cannule TI con viti passanti

Codici / *Codes:*

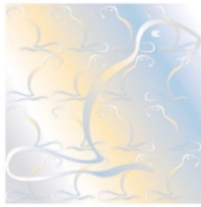
CM85xxx ; VR87xxx

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9842	Revisione / <i>Revision</i>	12
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-11-09	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-09-17
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-10-14	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-10-16

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Componentistica protesica MUA / *Protheses dental fixed MUA*

Marca / *Brandname:*

ACERBONI SILVIO

Modello / *Model:*

Dispositivi di guarigione

Codici / *Codes:*

TG88xxx

Modello / *Model:*

Interfacce

Codici / *Codes:*

IM86xxx

Tipologia / *Medical Devices:*

Frese, maschiatori e accessori odontoiatrici chirurgici / *Surgical drills, screw taps and accesso*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0401

Marca / *Brandname:*

ACERBONI SILVIO

Modello / *Model:*

Chiavi da contrangolo / *Contra-angle driver*

Codici / *Codes:*

CC06xxx

Modello / *Model:*

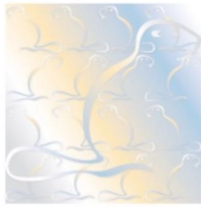
Frese / *Drills*

Codici / *Codes:*

FE41xxx, FC42xxx, FT41xxx, FC39xxx, BF40XXX, FC37xxx, FD70xxx

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 9842	Revisione / Revision	12
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	2018-10-16

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Frese, maschiatori e accessori odontoiatrici chirurgici / *Surgical drills, screw taps and accesso*

Marca / Brandname:

ACERBONI SILVIO

Modello / Model:

Mandrini per aghi / Needle driver

Codici / Codes:

MA02xxx

Modello / Model:

Maschiatori / Screw taps

Codici / Codes:

MA45xxx, MZ45xxx; MC36xxx, AL43xxx, CO44xxx

Marca / Brandname:

ADDENTA

Modello / Model:

Frese / Drills

Codici / Codes:

FD16xxx

Modello / Model:

Maschiatori / Screw taps

Codici / Codes:

MA15xxx

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