



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29025

Revisione /
Revision

2

Primo rilascio /
First issue date

2012-06-11

Valido da /
Valid from

Scadenza /
Valid until

2022-06-10

Ultima modifica /
Last change date

2017-06-10

Pagina / Page 1 di / of 4

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:*

PHENTAGON LAB S.R.L.

Sede operativa / Operational headquarter:

Via M. Malfatti, 75
02100 Rieti, RI - Italia

Sede legale / Registered headquarter

Via Sanzi, 19
02100 Rieti, RI - 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 / *Protesic components*
Impianti dentali endossei / *Endosseous dental implants*

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:* 10-11/05/2017

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29025

Primo rilascio /
First issue date 2012-06-11

Scadenza /
Valid until 2022-06-10

Revisione /
Revision 2

Valido da /
Valid from

Ultima modifica /
Last change date 2017-06-10

Pagina / Page 2 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Componentistica protesica / Protesic components

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Marca / Brandname:

Phentagon Lab

Modello / Model:

Cappette di guarigione / Healing cap

Codici / Codes:

EMHAYy - ETHAYy

xx: distingue i vari diametri / distinguishes the different diameters

yy: distingue l'altezza del colletto/ distinguishes the height of the collar

Modello / Model:

Driver per micromotore / Driver for micromotor

Codici / Codes:

STLME03 - STLME04 - STLME06

Modello / Model:

Moncone / Abudment

Codici / Codes:

EMAP32G - EAPP452G - EAPP462G - EAPP45CIL - EWPP552G - EWPP554G - EWPP562G - EWPP564G

Modello / Model:

Moncone provvisorio / Temporary abudment

Codici / Codes:

EITCH1- EITCH0

Modello / Model:

Pilastrì / Abudment

Codici / Codes:

AELxxyy - AENxxyy - ARLxxyy - ARNxxyy - ARAxxyy - BELxxyy - BENxxyy - BRlxxyy - BRNxxyy -

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29025

Primo rilascio /
First issue date 2012-06-11

Scadenza /
Valid until 2022-06-10

Revisione /
Revision 2

Valido da /
Valid from

Ultima modifica /
Last change date 2017-06-10

Pagina / Page 3 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Componentistica protesica / *Protesic components*

Marca / Brandname:

Phentagon Lab

Modello / Model:

Provvisori / Temporary abudment

Codici / Codes:

APLxxxx – APNxxxx – BPLxxxx – BPNxxxx

Modello / Model:

Vite di ritenzione / Retaining screws

Codici / Codes:

EUNIHT – EUNIGH

Tipologia / Medical Devices:

Impianti dentali endossei / *Endosseous dental implants*

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0403

Marca / Brandname:

Phentagon Lab

Modello / Model:

Impianti Phentafix / Phentafix Implants

Codici / Codes:

AI35xxxx; AI40xxxx – AI45xxxx – AS35xxxx – AS40xxxx – AS45xxxx – BI50xxxx – BI55xxxx – BS50xxxx – BS55xxxx

xxxx: distingue le varie lunghezze degli impianti / distinguishes the different lengths of the implants

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 /
Reg. Number MED 29025

Primo rilascio /
First issue date 2012-06-11

Scadenza /
Valid until 2022-06-10

Revisione /
Revision 2

Valido da /
Valid from

Ultima modifica /
Last change date 2017-06-10

Pagina / Page 4 di / of 4

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