

Certificate

MDR 00114-A



Revisione / Revision	4	Data di primo rilascio / First issue date	2025-12-03
Data di ultima modifica / Last change date	2026-09-30	Valido da / Valid from	2025-12-03
Data di scadenza / Expiry date	2030-12-02		

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:

Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

GLOBAL D

Operatore economico / Economic operator: Fabbrikante / Manufacturer

SRN: FR-MF-000024267

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters
118 Avenue Marcel MERIEUX - ZI de SACUNY - 69530 Brignais - France

Sede Operativa
147 Avenue Marcel Mérieux Lot A1 Park Avenir 1 Zone de Sacuny - 69530 Brignais - France

Sede Operativa
1 Chemin des Aigais - 69530 Brignais - France

È conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

L159099 - Strumentario per odontostomatologia, riutilizzabile - altro / *Odontostomatology instruments, reusable - other*

Q010206 - Protesi dentali (esclusi gli impianti dentali presenti in P010201) / *Dental prostheses (for dental implants see P010201)*

P01020101 - IMPIANTI DENTALI / *DENTAL IMPLANTS*

P01020180 - IMPIANTI DENTALI - ACCESSORI / *DENTAL IMPLANTS - ACCESSORIES*

P09120503 - SISTEMI VITE-PLACCA PER OSTEOSINTESI / *OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS*

P09120599 - Placche per osteosintesi - altre / *Bone fixation plates - other*

P09120699 - Viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altre / *Bone fixation screws, tendon and ligament synthesis screws - other*

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti | Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 01/10/2026
11:36:45

Certificate

MDR 00114-A

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 periodica. *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic surveillances.*

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato. *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Assessment Report Dated
0	03/12/2025	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 17-18-19.12.2024 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 23.03.2024; 24.03.2024 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 23.05.2025; 02.07.2025; 04.07.2025
1	30/03/2026	Estensione della certificazione ai dispositivi introdotti con il momento 2 (CERBO0410023) e il momento 6 (CERBO0386623). Correzione refusi. / Extension of the certification to the devices introduced with moment 2 (CERBO0410023) and moment 6 (CERBO0386623). Correction of typographical errors.	Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: MOM 6 - 17/10/2025; 18/07/2025; 28/03/2025; 29/11/2024; MOM 2 - 16/07/2024; 30/08/2024; 16/12/2024; 22/01/2025; 24/02/2025; 24/03/2025; 05/05/2025 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: MOM 6 - 17/02/2025; 31/03/2025; 18/07/2025; MOM 2 - 16/04/2024; 08/05/2024; 10/05/2024; 26/07/2024; 02/08/2024; 12/11/2024; 18/11/2024; 22/11/2024; 10/01/2025; 06/02/2025
2	24/04/2026	Estensione / Estension: twinKon® Prosthetic Components, twinKon® Dental Implant Pack	Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: MOM 3 : 07/10/2024 MOM 4 : 09/09/2024 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: MOM 3 : 11/08/2025 MOM 4 : 08/08/2025

Certificate

MDR 00114-A

3	23/09/2026	Aggiunta di varianti legate ai BUDI 3662601DPPIK001aaHC, BUDI 3662601DPPIK007aaJA, 3662601DPPIK003aaHN, 3662601DPPIK006aaJ5. Nuova certificazione per In-Kone® healing screws (sterile) BUDI 3662601DPPIK008aaJF. Approvazione change amministrativi. Correzione refusi. / Addition of variants for the BUDIs 3662601DPPIK001aaHC, BUDI 3662601DPPIK007aaJA, 3662601DPPIK003aaHN, 3662601DPPIK006aaJ5. New certification for In-Kone® healing screws (sterile) BUDI 3662601DPPIK008aaJF. Administrative changes approval. Correction of typographical errors.	Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis</i> dated: 03/07/2026 Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data</i> assessment dated: 23/07/2026
4	30/09/2026	Estensione / extension BUDI: 3662601INDMG015aaEN, 3662601INDMG025aaEV, 3662601INDMG026aaF2, 3662601INDMG028aaFC, 3662601INDMG029aaFH	Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis</i> dated: 17/02/2025

⁽¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / *Assessment reports are available upon request*

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 01/10/2026
11:36:45

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 Cadrano, 23
40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

MDR 00114-A

Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei dispositivi / Devices identification:

Tipologia / Type	P01020101 - IMPIANTI DENTALI / DENTAL IMPLANTS
Nome / Name:	In-Kone® Dental Implant Packs (Titanium - Sterile)
Modello / Model:	In-Kone® UNIVERSAL ST In-Kone® UNIVERSAL WD In-Kone® PRIMO ST In-Kone® UNIVERSAL NR
Nome commerciale / Brandname:	IN-KONE®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent
Destinazione d'uso / Intended purpose:	I sistemi di impianti dentali In-Kone® sono destinati alla sostituzione di uno o più denti mancanti al fine di ripristinare l'estetica e la funzione masticatoria del paziente: • con una protesi singola, multipla o completa nel caso delle piattaforme In-Kone® UNIVERSAL ST, In-Kone® UNIVERSAL WD e In-Kone® PRIMO ST, • con una protesi singola nel caso della piattaforma In-Kone® UNIVERSAL NR (3.0). / In-Kone® dental implants systems are intended for the replacement of one or more missing tooth in order to restore the aesthetics and masticatory function of the patient: • with a single, multiple or complete prosthesis in the case of the In-Kone® UNIVERSAL ST Platform, In-Kone® UNIVERSAL WD Platform and In-Kone® PRIMO ST Platform, • with a single prosthesis in the case of the In-Kone® UNIVERSAL NR Platform (3.0).

Tipologia / Type	P09120503 - SISTEMI VITE-PLACCA PER OSTEOSINTESI / OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS
Nome / Name:	Easytek ORTRAUTEK mandibular plates and associated screws (Sterile)
Modello / Model:	EASYTEK ORTRAUTEK on-site adjustment deformable plates – Dr. CRESSEAU (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK on-site adjustment deformable plates – Dr. DUGUET (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK on-site adjustment sliding plates – “Natural” fit (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK on-site adjustment sliding straight plates (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK on-site adjustment with double sliding plates (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK on-site adjustment sliding plates (for short osteotomy) (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK I - shaped plates (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK condylar fracture plates (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK pre-shaped genioplasty plates (Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	ORTRAUTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo mandibolare durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / Mandibular bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	P09120503 - SISTEMI VITE-PLACCA PER OSTEOSINTESI / <i>OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS</i>
Nome / Name:	Easytek CARCITEK mandibular plates and associated screws (Sterile)
Modello / Model:	EASYTEK CARCITEK ramus area plates (Sterile) EASYTEK CARCITEK mandibular angle area plates (Sterile) EASYTEK CARCITEK symphysis area plates (Sterile) EASYTEK CARCITEK universal plates – Width 1.5 mm (Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	CARCITEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo mandibolare durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo. / <i>Mandibular bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period.</i>

Tipologia / Type	P09120599 - Placche per osteosintesi - altre / <i>Bone fixation plates - other</i>
Nome / Name:	CARCITEK mandibular plates (Non Sterile)
Modello / Model:	CARCITEK ramus area plates CARCITEK mandibular angle area plates CARCITEK symphysis area plates CARCITEK universal plates – Width 1.5 mm CARCITEK half arch plates CARCITEK universal plates – Width 2.5 mm CARCITEK complete arch plates
Nome commerciale / Brandname:	CARCITEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo mandibolare durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Mandibular bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type	P09120699 - Viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altre / <i>Bone fixation screws, tendon and ligament synthesis screws - other</i>
Nome / Name:	CARCITEK screws (Non Sterile)
Modello / Model:	CARCITEK self-drilling cross-drive screws (Ø 2.0 mm) CARCITEK self-drilling and self-locking cross-drive screws (Ø 2.0 mm) CARCITEK self-drilling cross-drive screws (Ø 2.4 mm) CARCITEK self-drilling and self-locking cross-drive screws (Ø 2.4 mm) CARCITEK self-tapping cross-drive screws (Ø 2.7 mm) CARCITEK self-tapping and self-locking cross-drive screws (Ø 2.7 mm)
Nome commerciale / Brandname:	CARCITEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo mandibolare durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Mandibular bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	P09120699 - Viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altre / <i>Bone fixation screws, tendon and ligament synthesis screws - other</i>
Nome / Name:	GRAFTEK screws (Non Sterile)
Modello / Model:	GRAFTEK self-drilling compression screw, cross-drive
Nome commerciale / Brandname:	GRAFTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio ossa mascellari e mandibolari durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Maxillary and mandibular bones stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type	P09120699 - Viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altre / <i>Bone fixation screws, tendon and ligament synthesis screws - other</i>
Nome / Name:	Easytek MINITEK/MICROTEK screws (Sterile)
Modello / Model:	EASYTEK MINITEK / MICROTEK self-drilling cross-drive screws (Ø 1.50 mm) (Sterile) EASYTEK MICROTEK self-drilling cross-drive screws (Ø 1.20 mm) (Sterile) EASYTEK MINITEK emergency self-drilling cross-drive screws (Ø 1.80 mm) (Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	MINITEK / MICROTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo cranio-maxillo-facciale durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Cranio-maxillofacial bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type	P09120699 - Viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altre / <i>Bone fixation screws, tendon and ligament synthesis screws - other</i>
Nome / Name:	MINITEK/MICROTEK screws (Non Sterile)
Modello / Model:	MINITEK / MICROTEK self-drilling cross-drive screws (Ø 1.50 mm) MICROTEK self-drilling cross-drive screws (Ø 1.20 mm) MINITEK emergency self-drilling cross-drive screws (Ø 1.80 mm)
Nome commerciale / Brandname:	MINITEK / MICROTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo cranio-maxillo-facciale durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Cranio-maxillofacial bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	P09120699 - Viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altre / <i>Bone fixation screws, tendon and ligament synthesis screws - other</i>
Nome / Name:	ORTRAUTEK screws (Non Sterile)
Modello / Model:	ORTRAUTEK self-drilling hexa-drive screws (Ø 2.0 mm) ORTRAUTEK self-drilling cross-drive screws (Ø 2.0 mm) ORTRAUTEK self-drilling emergency cross-drive screws (Ø 2.4 mm) ORTRAUTEK self-tapping hexa-drive screws (Ø 2.0 mm) ORTRAUTEK self-tapping hexa-drive or cross-drive emergency screws (Ø 2.4 mm)
Nome commerciale / Brandname:	ORTRAUTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo cranio-maxillo-facciale durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Cranio-maxillofacial bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type	P09120599 - Placche per osteosintesi - altre / <i>Bone fixation plates - other</i>
Nome / Name:	ORTRAUTEK all location plates (Non Sterile)
Modello / Model:	ORTRAUTEK straight plates ORTRAUTEK X / Y / T - shaped plates ORTRAUTEK 3D plates
Nome commerciale / Brandname:	ORTRAUTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	stabilizzazione e fissaggio osseo cranio-maxillo-facciale durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>cranio-maxillofacial bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type	P09120599 - Placche per osteosintesi - altre / <i>Bone fixation plates - other</i>
Nome / Name:	ORTRAUTEK maxillary plates (Non Sterile)
Modello / Model:	ORTRAUTEK reversible Le Fort I maxillary plates ORTRAUTEK J / L - shaped maxillary plates ORTRAUTEK T-shaped maxillary plates – Dr. BALOGH ORTRAUTEK pre-shaped Le Fort I maxillary plates ORTRAUTEK narrow bridge maxillary plates ORTRAUTEK retaining plates of the transverse direction ORTRAUTEK reversible pre-shaped Le Fort I maxillary plates
Nome commerciale / Brandname:	ORTRAUTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo mascellare durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Maxillary bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type P09120599 - Placche per osteosintesi - altre / <i>Bone fixation plates - other</i>	
Nome / Name:	ORTRAUTEK mandibular plates (Non Sterile)
Modello / Model:	ORTRAUTEK on-site adjustment deformable plates – Dr. CRESSEAU ORTRAUTEK on-site adjustment deformable plates – Dr. DUGUET ORTRAUTEK on-site adjustment deformable trapezium plates ORTRAUTEK on-site adjustment sliding plates – “Natural” fit ORTRAUTEK on-site adjustment sliding straight plates ORTRAUTEK on-site adjustment with double sliding plates ORTRAUTEK on-site adjustment plates – Dr. LEPOUTRE ORTRAUTEK on-site adjustment sliding plates (for short osteotomy) ORTRAUTEK on-site adjustment plates – Dr. BAUER ORTRAUTEK curved plates – Dr. CHARRIER ORTRAUTEK I - shaped plates ORTRAUTEK “3rd fragment” plates / “bad split” ORTRAUTEK traumatology plates ORTRAUTEK condylar fracture plates ORTRAUTEK symphyseal trauma plates ORTRAUTEK pre-shaped genioplasty plates
Nome commerciale / Brandname:	ORTRAUTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo mandibolare durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Mandibular bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type P09120599 - Placche per osteosintesi - altre / <i>Bone fixation plates - other</i>	
Nome / Name:	ORTRAUTEK upper 2/3 of the cranium plates (Non Sterile)
Modello / Model:	ORTRAUTEK orbital plates ORTRAUTEK star-shaped plates
Nome commerciale / Brandname:	ORTRAUTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	stabilizzazione e fissaggio osseo dei 2/3 superiori del cranio durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Upper 2/3 of the cranium bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	P09120699 - Viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altre / <i>Bone fixation screws, tendon and ligament synthesis screws - other</i>
Nome / Name:	Easytek ORTRAUTEK screws (Sterile)
Modello / Model:	EASYTEK ORTRAUTEK self-tapping hexa-drive or cross-drive emergency screws (Ø 2.4 mm) (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK self-drilling cross-drive screws (Ø 2.0 mm) (Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	ORTRAUTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	stabilizzazione e fissaggio osseo cranio-maxillo-facciale durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>cranio-maxillofacial bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type	P09120503 - SISTEMI VITE-PLACCA PER OSTEOSINTESI / <i>OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS</i>
Nome / Name:	Easytek ORTRAUTEK all location plates and associated screws (Sterile)
Modello / Model:	EASYTEK ORTRAUTEK straight plates (Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	ORTRAUTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	stabilizzazione e fissaggio osseo cranio maxillo-facciale durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>cranio-maxillofacial bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type	P09120503 - SISTEMI VITE-PLACCA PER OSTEOSINTESI / <i>OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS</i>
Nome / Name:	Easytek ORTRAUTEK maxillary plates and associated screws (Sterile)
Modello / Model:	EASYTEK ORTRAUTEK reversible Le Fort I maxillary plates (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK J / L - shaped maxillary plates (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK T-shaped maxillary plates – Dr. BALOGH (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK pre-shaped Le Fort I maxillary plates (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK retaining plates of the transverse direction (Sterile) EASYTEK ORTRAUTEK reversible pre-shaped Le Fort I maxillary plates (Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	ORTRAUTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	stabilizzazione e fissaggio dell'osso mascellare durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Maxillary bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	P09120503 - SISTEMI VITE-PLACCA PER OSTEOSINTESI / <i>OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS</i>
Nome / Name:	Easytek ORTRAUTEK upper 2/3 of the cranium plates and associated screws (Sterile)
Modello / Model:	EASYTEK ORTRAUTEK orbital plates (Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	ORTRAUTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	stabilizzazione e fissaggio osseo dei 2/3 superiori del cranio durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Upper 2/3 of the cranium bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type	P09120699 - Viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altre / <i>Bone fixation screws, tendon and ligament synthesis screws - other</i>
Nome / Name:	Easytek CARCITEK screws (Sterile)
Modello / Model:	EASYTEK CARCITEK self-drilling cross-drive screws (Ø 2.0 mm) (Sterile) EASYTEK CARCITEK self-drilling cross-drive screws (Ø 2.4 mm) (Sterile) EASYTEK CARCITEK self-drilling and self-locking cross-drive screws (Ø 2.4 mm) (Sterile) EASYTEK CARCITEK self-tapping and self-locking cross-drive screws (Ø 2.7 mm) (Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	CARCITEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo mandibolare durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Mandibular bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type	P09120599 - Placche per osteosintesi - altre / <i>Bone fixation plates - other</i>
Nome / Name:	MINITEK mandibular plates (Non Sterile)
Modello / Model:	MINITEK Chin Wing plates
Nome commerciale / Brandname:	MINITEK / MICROTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo mandibolare durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Mandibular bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type P09120599 - Placche per osteosintesi - altre / <i>Bone fixation plates - other</i>	
Nome / Name:	MINITEK/MICROTEK upper 2/3 of the cranium plates (Non Sterile)
Modello / Model:	MINITEK plates for orbital area MICROTEK plates for orbital area MINITEK straight plates MINITEK L/J shaped plates MINITEK X, Y, T shaped plates MINITEK 3D plates
Nome commerciale / Brandname:	MINITEK / MICROTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo dei 2/3 superiori del cranio durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Upper 2/3 of the cranium bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type P09120503 - SISTEMI VITE-PLACCA PER OSTEOSINTESI / <i>OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS</i>	
Nome / Name:	Easytek MINITEK mandibular plates and associated screws (Sterile)
Modello / Model:	EASYTEK MINITEK Chin Wing plates (Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	MINITEK / MICROTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo mandibolare durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Mandibular bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type P09120503 - SISTEMI VITE-PLACCA PER OSTEOSINTESI / <i>OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS</i>	
Nome / Name:	Easytek MINITEK/MICROTEK upper 2/3 of the cranium with the exception of the maxilla plates and associated screws (Sterile)
Modello / Model:	EASYTEK MICROTEK straight plates (Sterile) EASYTEK MICROTEK H, X, Y, T shaped plates (Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	MINITEK / MICROTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo dei 2/3 superiori del cranio ad eccezione del mascellare durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Upper 2/3 of the cranium with the exception of the Maxilla bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	P09120503 - SISTEMI VITE-PLACCA PER OSTEOSINTESI / <i>OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS</i>
Nome / Name:	Easytek MINITEK/MICROTEK upper 2/3 of the cranium plates and associated screws (Sterile)
Modello / Model:	EASYTEK MINITEK plates for orbital area (Sterile) EASYTEK MICROTEK plates for orbital area (Sterile) EASYTEK MINITEK straight plates (Sterile) EASYTEK MINITEK L/J shaped plates (Sterile) EASYTEK MINITEK X, Y, T shaped plates (Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	MINITEK / MICROTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo dei 2/3 superiori del cranio durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Upper 2/3 of the cranium bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type	P01020180 - IMPIANTI DENTALI - ACCESSORI / <i>DENTAL IMPLANTS - ACCESSORIES</i>
Nome / Name:	In-Kone® prosthesis screws (Titanium - Non sterile)
Modello / Model:	In-Kone® prosthesis screws
Nome commerciale / Brandname:	IN-KONE®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato a fissare i componenti protesici/la protesi all'impianto o al moncone conico / <i>Intended to fix the prosthetic components/prosthesis on the implant or conical abutment</i>

Tipologia / Type	P01020101 - IMPIANTI DENTALI / <i>DENTAL IMPLANTS</i>
Nome / Name:	twinKon® Dental Implant Pack (Titanium – Sterile)
Modello / Model:	twinKon® dental implant pack
Nome commerciale / Brandname:	twinKon® UNIVERSAL
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Il sistema di impianti dentali twinKon® UNIVERSAL Pack è destinato alla sostituzione di uno o più denti mancanti al fine di ripristinare l'estetica e la funzione masticatoria del paziente, con un singolo elemento, protesi multiple o protesi complete / <i>twinKon® UNIVERSAL Dental Implant Packs are intended for the replacement of one or more missing teeth in order to restore the aesthetics and masticatory function of the patient , with a single unit, multiple or complete prosthesis</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	Q010206 - Protesi dentali (esclusi gli impianti dentali presenti in P010201) / <i>Dental prostheses (for dental implants see P010201)</i>
Nome / Name:	twinKon® Screws (Titanium - non sterile)
Modello / Model:	twinKon® healing screws, twinKon® cover cap for implants , twinKon® cover caps for conical abutments
Nome commerciale / Brandname:	twinKon®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato ad essere collegato all'impianto dentale per supportare la riabilitazione protesica finalizzata alla sostituzione di uno o più denti mancanti / <i>Intended to be connected to the dental implant to support the prosthetic restoration for the replacement of one or more missing teeth</i>

Tipologia / Type	Q010206 - Protesi dentali (esclusi gli impianti dentali presenti in P010201) / <i>Dental prostheses (for dental implants see P010201)</i>
Nome / Name:	twinKon® Abutments (Titanium - non sterile)
Modello / Model:	twinKon® anatomic abutments, twinKon® standard abutments, twinKon® full abutments, twinKon® temporary abutments, twinKon® conical abutments
Nome commerciale / Brandname:	twinKon®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato ad essere collegato all'impianto dentale per supportare la riabilitazione protesica finalizzata alla sostituzione di uno o più denti mancanti / <i>Intended to be connected to the dental implant to support the prosthetic restoration for the replacement of one or more missing teeth</i>

Tipologia / Type	Q010206 - Protesi dentali (esclusi gli impianti dentali presenti in P010201) / <i>Dental prostheses (for dental implants see P010201)</i>
Nome / Name:	twinKon® cylinders (Titanium – Non sterile)
Modello / Model:	twinKon® titanium cylinders
Nome commerciale / Brandname:	twinKon®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato a essere collegato al moncone conico e all'impianto dentale per supportare la riabilitazione protesica finalizzata alla sostituzione di uno o più denti mancanti / <i>Intended to be connected to the conical abutment and to the dental implant to support the prosthetic restoration for the replacement of one or more missing teeth</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	Q010206 - Protesi dentali (esclusi gli impianti dentali presenti in P010201) / <i>Dental prostheses (for dental implants see P010201)</i>
Nome / Name:	twinKon® cylinders (Titanium + Polymer – Non sterile)
Modello / Model:	twinKon® hybrid cylinders, twinKon® castable cylinders
Nome commerciale / Brandname:	twinKon®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato a essere collegato al moncone conico e all'impianto dentale per supportare la riabilitazione protesica finalizzata alla sostituzione di uno o più denti mancanti / <i>Intended to be connected to the conical abutment and to the dental implant to support the prosthetic restoration for the replacement of one or more missing teeth</i>

Tipologia / Type	Q010206 - Protesi dentali (esclusi gli impianti dentali presenti in P010201) / <i>Dental prostheses (for dental implants see P010201)</i>
Nome / Name:	twinKon® digital solutions (Titanium – Non sterile)
Modello / Model:	twinKon® titanium cylinders
Nome commerciale / Brandname:	twinKon®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato a essere collegato al moncone conico e all'impianto dentale per supportare la riabilitazione protesica finalizzata alla sostituzione di uno o più denti mancanti / <i>Intended to be connected to the conical abutment and to the dental implant to support the prosthetic restoration for the replacement of one or more missing teeth</i>

Tipologia / Type	Q010206 - Protesi dentali (esclusi gli impianti dentali presenti in P010201) / <i>Dental prostheses (for dental implants see P010201)</i>
Nome / Name:	twinKon® Prosthesis Screw (Titanium - non sterile)
Modello / Model:	twinKon® prosthesis screws
Nome commerciale / Brandname:	twinKon®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	I componenti protesici twinKon® per la riabilitazione sono destinati a fissare il componente protesico/la protesi all'impianto / <i>twinKon® prosthetic components for restoration are intended to fix the prosthetic component/prosthesis on the implant</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type P01020101 - IMPIANTI DENTALI / <i>DENTAL IMPLANTS</i>	
Nome / Name:	Confezione per Impianto Dentale EVL® (Titanio + Acciaio inossidabile – Sterile / <i>EVL® Dental Implant Pack (Titanium + Stainless steel – Sterile)</i>)
Modello / Model:	Impianto dentale EVL®K, Impianto dentale EVL®S / <i>EVL®S dental implant pack, EVL®K dental implant pack</i>
Nome commerciale / Brandname:	EVL®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinata alla sostituzione di uno o più denti mancanti al fine di ripristinare l'estetica e la funzione masticatoria del paziente con una protesi singola, multipla o completa. / <i>Intended for the replacement of one or more missing tooth in order to restore the aesthetics and masticatory function of the patient with a single, multiple or complete prosthesis</i>
Tipologia / Type P01020180 - IMPIANTI DENTALI - ACCESSORI / <i>DENTAL IMPLANTS - ACCESSORIES</i>	
Nome / Name:	Viti In-Kone® (Titanio – Non sterile) / <i>In-Kone® Screws (Titanium – Non sterile)</i>
Modello / Model:	Viti di guarigione In-Kone®, Viti di copertura In-Kone®, Cappucci di copertura In-Kone® / <i>In-Kone® healing screws, In-Kone® cover screws, In-Kone® cover caps</i>
Nome commerciale / Brandname:	In-Kone®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Progettato per proteggere la connessione dell'impianto o del moncone conico e/o preformare la gengiva durante la fase di osteointegrazione e/o guarigione dell'impianto / <i>Intended to protect the implant or conical abutment connection and/or pre-form the gingiva during the implant osseointegration and/or healing phase.</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	P01020180 - IMPIANTI DENTALI - ACCESSORI / <i>DENTAL IMPLANTS - ACCESSORIES</i>
Nome / Name:	Monconi In-Kone® (Titanio – Non sterile) / <i>In-Kone® Abutments (Titanium – Non sterile)</i>
Modello / Model:	Monconi standard In-Kone®, Monconi profilati In-Kone®, Monconi provvisori In-Kone®, Monconi posteriori In-Kone®, Monconi monoblocco In-Kone®, Attacchi sferici In-Kone®, Monconi convertitori In-Kone®/twinKon®, Monconi conici In-Kone® / <i>In-Kone® standard abutments, In-Kone® profiled abutments, In-Kone® temporary abutments, In-Kone® posterior abutments, In-Kone® monobloc abutments, In-Kone® ball attachments, In-Kone®/twinKon® converter abutments, In-Kone® conical abutments</i>
Nome commerciale / Brandname:	In-Kone®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato ad essere collegato all'impianto dentale per supportare il restauro protesico per la sostituzione di uno o più denti mancanti. / <i>Intended to be connected to the dental implant to support the prosthetic restoration for the replacement of one or more missing teeth.</i>

Tipologia / Type	P01020180 - IMPIANTI DENTALI - ACCESSORI / <i>DENTAL IMPLANTS - ACCESSORIES</i>
Nome / Name:	Cilindri protesici In-Kone® (Titanio + Polimero – Non sterile) / <i>In-Kone® Cylinders (Titanium + Polymer – Non sterile)</i>
Modello / Model:	Cilindri ibridi In-Kone®, cilindri calcinabili In-Kone® / <i>In-Kone® hybrid cylinders, In-Kone® castable cylinders</i>
Nome commerciale / Brandname:	In-Kone®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato ad essere collegato al moncone conico per supportare il restauro protesico per la sostituzione di uno o più denti mancanti. / <i>Intended to be connected to the conical abutment to support the prosthetic restoration for the replacement of one or more missing teeth</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	P01020180 - IMPIANTI DENTALI - ACCESSORI / <i>DENTAL IMPLANTS - ACCESSORIES</i>
Nome / Name:	Cilindri protesici In-Kone® (Titanio – Non sterile) / <i>In-Kone® Cylinders (Titanium – Non sterile)</i>
Modello / Model:	Cilindri in titanio In-Kone® / <i>In-Kone® titanium cylinders</i>
Nome commerciale / Brandname:	In-Kone®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato ad essere collegato al moncone conico per supportare il restauro protesico per la sostituzione di uno o più denti mancanti. / <i>Intended to be connected to the conical abutment to support the prosthetic restoration for the replacement of one or more missing teeth.</i>

Tipologia / Type	P01020180 - IMPIANTI DENTALI - ACCESSORI / <i>DENTAL IMPLANTS - ACCESSORIES</i>
Nome / Name:	Soluzioni Digitali In-Kone® (Titanio – Non sterile) / <i>In-Kone® Digital Solutions (Titanium – Non sterile)</i>
Modello / Model:	Basi in titanio In-Kone®, TiBase In-Kone®, grezzi pre-fresati In-Kone®, basi in titanio In-Kone® provvisorie / <i>In-Kone® titanium bases, In-Kone® TiBases, In-Kone® pre-milled blanks, In-Kone® temporary titanium bases</i>
Nome commerciale / Brandname:	In-Kone®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinati ad essere collegati all'impianto dentale o al moncone conico per supportare il restauro protesico per la sostituzione di uno o più denti mancanti. / <i>Intended to be connected to the dental implant or conical abutment to support the prosthetic restoration for the replacement of one or more missing teeth.</i>

Tipologia / Type	P01020180 - IMPIANTI DENTALI - ACCESSORI / <i>DENTAL IMPLANTS - ACCESSORIES</i>
Nome / Name:	Cappette Protettive In-Kone® (Polimero – Non sterile) / <i>In-Kone® Protective Caps (Polymer – Non sterile)</i>
Modello / Model:	Cappucci protettivi In-Kone® / <i>In-Kone® protective caps</i>
Nome commerciale / Brandname:	In-Kone®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Progettato per proteggere la parte coronaria del moncone corto e del moncone monoblocco durante la fase di osteointegrazione e/o guarigione. / <i>Intended to protect the coronary part of short abutment and monobloc abutment during the osseointegration and/or healing phase.</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	L159099 - Strumentario per odontostomatologia, riutilizzabile - altro / <i>Odontostomatology instruments, reusable - other</i>
Nome / Name:	Estensori (Non sterile) / <i>Extenders (Non Sterile)</i>
Modello / Model:	Accessori dentali di classe IIa per montaggio/smontaggio / <i>Class IIa dental ancillaries for assembly / disassembly</i>
Nome commerciale / Brandname:	ULTIMATE EVL®
Classe di rischio / Risk class:	IIa

Tipologia / Type	L159099 - Strumentario per odontostomatologia, riutilizzabile - altro / <i>Odontostomatology instruments, reusable - other</i>
Nome / Name:	Attivatori per contrangolo, Estrattori per contrangolo, Chiavi inseritrici per impianti con contrangolo, Chiavi di serraggio per contrangolo (Non sterile) / <i>Contra-angle activators, Contra-angle extractors, Contra-angle implant driver wrenches, Contra-angle tightening wrenches (Non Sterile)</i>
Modello / Model:	Accessori dentali di classe IIa per montaggio/smontaggio / <i>Class IIa dental ancillaries for assembly / disassembly</i>
Nome commerciale / Brandname:	EVL® CLINIC® In-Kone® In-Kone®NR In-Kone®ST In-Kone®WD twinKon® ULTIMATE
Classe di rischio / Risk class:	IIa

Tipologia / Type	L159099 - Strumentario per odontostomatologia, riutilizzabile - altro / <i>Odontostomatology instruments, reusable - other</i>
Nome / Name:	Frese (Non sterile) / <i>Burs (Non Sterile)</i>
Modello / Model:	Ausiliari dentali di classe IIa per lavori sulle ossa / <i>Class IIa dental ancillaries for work of bone</i>
Nome commerciale / Brandname:	In-Kone®ST
Classe di rischio / Risk class:	IIa

Tipologia / Type	L159099 - Strumentario per odontostomatologia, riutilizzabile - altro / <i>Odontostomatology instruments, reusable - other</i>
Nome / Name:	Frese, Frese chirurgiche, Frese trefina (Non sterile) / <i>Burs, Drills, Trephine drills (Non Sterile)</i>
Modello / Model:	Ausiliari dentali di classe IIa per lavori sulle ossa / <i>Class IIa dental ancillaries for work of bone</i>
Nome commerciale / Brandname:	EVL® In-Kone® In-Kone®ST In-Kone®NR twinKon® ULTIMATE
Classe di rischio / Risk class:	IIa

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	P09120599 - Placche per osteosintesi - altre / <i>Bone fixation plates - other</i>
Nome / Name:	MINITEK/MICROTEK upper 2/3 of the cranium with the exception of the maxilla plates (Non Sterile)
Modello / Model:	MICROTEK straight plates MICROTEK L/J shaped plates MICROTEK 3D plates MICROTEK H, X, Y, T shaped plates MINITEK (neurosurgery) star-shaped plates
Nome commerciale / Brandname:	MINITEK / MICROTEK
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Stabilizzazione e fissaggio osseo dei 2/3 superiori del cranio ad eccezione del mascellare durante l'osteosintesi e il periodo di consolidamento osseo / <i>Upper 2/3 of the cranium with the exception of the Maxilla bone stabilization and fixation during osteosynthesis and the bone consolidation period</i>

Tipologia / Type	P01020180 - IMPIANTI DENTALI - ACCESSORI / <i>DENTAL IMPLANTS - ACCESSORIES</i>
Nome / Name:	Viti In-Kone® (Titanio - Sterili) / <i>In-Kone® Screws (Titanium – Sterile)</i>
Modello / Model:	In-Kone® viti di guarigione / <i>In-Kone® healing screws</i>
Nome commerciale / Brandname:	In-Kone®
Classe di rischio / Risk class:	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato a proteggere la connessione dell'impianto e/o a modellare i tessuti gengivali durante la fase di osteointegrazione e/o guarigione / <i>Intended to protect the implant connection and/or pre-form the gingiva during the osseointegration and/or healing phase</i>

Tipologia / Type	L159099 - Strumentario per odontostomatologia, riutilizzabile - altro / <i>Odontostomatology instruments, reusable - other</i>
Nome / Name:	Chiavi portaimpianto manuali (Non Sterili) / <i>Manual implant driver wrenches (Non Sterile)</i>
Nome commerciale / Brandname:	In-Kone®ST, In-Kone®WD, In-Kone®NR, Incybloc® twinKon®, EVL®, CLINIC®, Progress®, Krestal®
Classe di rischio / Risk class:	Ir L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	L159099 - Strumentario per odontostomatologia, riutilizzabile - altro / <i>Odontostomatology instruments, reusable - other</i>
-------------------------	---

Nome / Name:	Drill stops (Non Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	ULTIMATE - EVL®
Classe di rischio / Risk class:	Ir L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use</i>

Tipologia / Type	L159099 - Strumentario per odontostomatologia, riutilizzabile - altro / <i>Odontostomatology instruments, reusable - other</i>
-------------------------	---

Nome / Name:	Indicatori di Parallelismo/Profondità (Non Sterili) / Indicatore D'interasse (Non Sterili) / <i>Parallelism / depth indicators (Non Sterile) / Spacer indicators (Non Sterile)</i>
Nome commerciale / Brandname:	ULTIMATE - EVL® - twinKon®
Classe di rischio / Risk class:	Ir L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use</i>

Tipologia / Type	L159099 - Strumentario per odontostomatologia, riutilizzabile - altro / <i>Odontostomatology instruments, reusable - other</i>
-------------------------	---

Nome / Name:	Drill stops (Non Sterile)
Nome commerciale / Brandname:	In-Kone®ST, In-Kone®WD, twinKon®, EVL®, CLINIC®, CINY, Progress®, Krestal®
Classe di rischio / Risk class:	Ir L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use</i>

Certificate

MDR 00114-A

Tipologia / Type	L159099 - Strumentario per odontostomatologia, riutilizzabile - altro / <i>Odontostomatology instruments, reusable - other</i>
Nome / Name:	Indicatori di Parallelismo/Profondità (Non Sterili) / Profondimetri (Non Sterili) / <i>Parallelism / depth indicators (Non Sterile) / Depth gauges (Non Sterile)</i>
Nome commerciale / Brandname:	In-Kone®ST, In-Kone®WD, In-Kone®NR, twinKon®, EVL®
Classe di rischio / Risk class:	Ir L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use</i>

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 01/10/2026
11:36:46