



CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

PHYSIOPLANT S.R.L.

IT - 25030 RONCADELLE (BS) - VIA ENZO FERRARI 16

SITI / SITES

IT - 25030 RONCADELLE (BS) - VIA ENZO FERRARI 16

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

Impianti dentali e componenti protesiche

Dental implants and prosthetic components

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità

Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato

is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex

II

ad esclusione del punto 4

excluding section 4

RAPPORTO DI AUDIT N°

27227-I

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

27227-I

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE. IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA.

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDED AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC. THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI DISPOSITIVI DI CLASSE III OGGETTO DEL PRESENTE CERTIFICATO, E' RICHIESTO UN CERTIFICATO ADDIZIONALE IN ACCORDO ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE ALLEGATO II (4)

FOR THE PLACING ON THE MARKET OF CLASS III DEVICES COVERED BY THIS CERTIFICATE, AN EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42/CEE ANNEX II (4) IS REQUIRED

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASSE I IN STERILE CONDITION

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO

THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE

FIRST ISSUE

06/08/2019

EMISSIONE CORRENTE

CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA

EXPIRY DATE

26/05/2024

IL PRESIDENTE - CESARE PUCCIONI



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

27227-I

Pagina / Page 1/1

PHYSIOPLANT S.R.L.

SITI / SITES

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

FIXTURE (special, standard, XL, XS, monofasico esagonale, monofasico torque)/ *FIXTURE (special, standard, XL, XS, single-phase hexagonal, single-phase torque)*

TAPPO DI CHIUSURA (special, standard, XL, XS, monofasico esagonale, monofasico torque)/ *SURGICAL CUP (special, standard, XL, XS, single-phase hexagonal, single-phase torque)*

ABUTMENT MINIATURE (special, standard)

ABUTMENT TORQUE (special, standard)

ABUTMENT ESAGONALE (standard, XL, XS)/ *ABUTMENT HEXAGONAL (standard, XL, XS)*

ABUTMENT SFERICO MINI (standard)/ *ABUTMENT SPHERICAL MINI (standard)*

ABUTMENT SFERICO REGULAR (standard)/ *ABUTMENT SPHERICAL REGULAR (standard)*

PILASTRO DI GUARIGIONE (special, standard, XL, XS, monofasico esagonale, monofasico torque)/ *HEALING PILLAR (special, standard, XL, XS, single-phase hexagonal, single-phase torque)*

VITE PROTESICA (special, standard, XL, XS, monofasico esagonale, monofasico torque)/ *PROSTHESIS SCREW (special, standard, XL, XS, single-phase hexagonal, single-phase torque)*

VITE PROTESICA CON ATTACCO A SFERA (special, standard, XL, XS, monofasico esagonale, monofasico torque)/ *SPHERICAL PROSTHESIS SCREW (special, standard, XL, XS, single-phase hexagonal, single-phase torque)*

AMMORTIZZATORE (safe lock) (special, standard, XL, XS, monofasico esagonale, monofasico torque)/ *SHOCK ABSORBER (safe lock) (special, standard, XL, XS, single-phase hexagonal, single-phase torque)*

O-RING (special, standard, XL, XS, monofasico esagonale, monofasico torque)/ *O-RING (special, standard, XL, XS, single-phase hexagonal, single-phase torque)*

MONCONE ACETALICO (special, standard, XL, XS, monofasico esagonale, monofasico torque)/ *ACETALIC ABUTMENT (special, standard, XL, XS, single-phase hexagonal, single-phase torque)*

MONCONE TITANIO (special, standard, XL, XS, monofasico esagonale, monofasico torque)/ *TITANIUM ABUTMENT (special, standard, XL, XS, single-phase hexagonal, single-phase torque)*

MONCONE TITANIO TiBase (special, standar, XL, XS, monofasico esagonale, monofasico torque)/ *TITANIUM ABUTMENT TiBase (special, standard, XL, XS, single-phase hexagonal, single-phase torque)*

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE <i>FIRST ISSUE</i>	06/08/2019
EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	25/05/2021
DATA DI SCADENZA <i>EXPIRY DATE</i>	26/05/2024

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI