

# Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



**Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4**  
**EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices**

**Certificato n°:** HD 60117263  
**Registration No:**

**Fabbricante:** Simpladent GmbH  
**Manufacturer:**

**Sede legale:** Dorfplatz 11  
**Registered Headquarter:** 8737 Gommiswald - Switzerland

**Sede operativa:** Dorfplatz 11  
**Operational Headquarter:** 8737 Gommiswald - Switzerland

**Scopo:** **Strumenti ed attrezzature dentali non attivi / Non-active dental**  
**Scope:** **equipment and instruments**  
**Impianti dentali / Dental implants**

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)  
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato / Notified Body



**Data di emissione/Issue date:** 10/02/2017  
**Data di ultima modifica/Last revision date:** 27/02/2017  
**Data di scadenza/Expiry date:** 09/02/2022

**Pagina/Page :** 1 di/of 2

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**  
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico  
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

**Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea**  
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE  
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

**Fabbricante/Manufacturer:** Simpladent GmbH

**Scopo/Scope:** **Strumenti ed attrezzature dentali non attivi / Non-active dental equipment and instruments**

**Tipologia/ Typology:** **Surgical Drills**

*Modello/ Model*

**BCD; Twist Drill; DOS; Drill; DFN; DS; DFNL; DFSN; C Drill**

**Scopo/Scope:** **Impianti dentali / Dental implants**

**Tipologia/ Typology:** **Abutments and Accessories**

*Modello/ Model*

**HEXACONE®; TPG®; KOC®; BECES®**

**Scopo/Scope:** **Impianti dentali / Dental implants**

**Tipologia/ Typology:** **Two-Part Implants**

*Modello/ Model*

**HEXACONE®; HEXACONE 6+2®; TPG®**

**Scopo/Scope:** **Impianti dentali / Dental implants**

**Tipologia/ Typology:** **Single Piece Implants**

*Modello/ Model*

**BECES®; BECES® N; BECES® MU; BECES® EX; TPG® Uno; ZDI®;  
KOC® MICRO; KOC® CLASSIC; KOC® X; KOC® PLUS; KOC® MU**



**L'organismo notificato**  
**Notified Body**

**Data di ultima modifica: 27/02/2017**  
*Last revision date:*

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Pagina/Page 2 di/of 2**