

# 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:  
*Registered Headquarter:*

**Dorfplatz 11**  
**8737 Gommiswald - Switzerland**

Sede operativa:  
*Operational Headquarter:*

**Dorfplatz 11**  
**8737 Gommiswald - Switzerland**

**Scopo:**

**Scope:**

**Strumenti ed attrezzature dentali non attivi / Non-active dental**  
**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: 28/07/2020**

**Data di scadenza/Expiry date: 09/02/2022**



**Pagina/Page : 1 di/of 3**

**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**



La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili  
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; BCDX; Twist Drill; C-Drill; C Drill; DRK; DOS; Drill; DFN; DS; DSL; DFLN; DFSN; DBL; SHMC**

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

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

*Modello/ Model*

**HEXACONE®; HEXACONE 6+2®; TPG®; SSO/STO/STW; Bone Level Plus; Xign**

**Tipologia/ Typology: Single Piece Implants**

*Modello/ Model*

**STRATEGIC IMPLANT; BECES; BECES N; BECES MU; BECES EX; ZDI; KOC; KOC M, KOC MICRO; KOC ROOT, ClassicRoot; KOC X; KOC MU, TPG UNO; TPG UNO SH; KDS**

**Data di ultima modifica: 28/07/2020**  
*Last revision date:*



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

**Pagina/Page 2 di/of 3**

**Tipologia/ Typology: Abutments**

*Modello/ Model:*

TCA; TCA W; TLA HC; TLAS; TLA HC2; TLA HC4, TLA W; TLA 15 HC1; TLA 15 HC2; TLA 15 HC3; TLA 25 HC1; TLA 25 HC2; TLA 25 HC3; ANAB; TSA 3; TSA 4; TSA 5; TSA 6; PSTR; PSTA; HRA HC; MU2 17 HC; MU2 35 HC; MU2S 0.5 HC; MU2S 1.5 HC; MU2S 2.5 HC; SB; TB 0.5; TB 2, TB 4; MB HC; MBR HC; TPB 3 HC; TLA STI; TLA 15 STI; TLA 20 STI; TLA 25 STI; TCA STI; OF 4 STI; OF 48 STI; OF 5 STI; OF 5L STI; CAB 1 NC; CAB 1 RC; CAB 3 NC; CAB 3 RC; TAB BLP NC/RC; TLA2 15 BLP NC; TLA2 15 BLP RC; ANAB NC, ANAB RC; PLAB BLP NC, PLAB BLP RC; TCT BLP RC 0.5; TCT BLP RC 1.5; TCT BLP RC 3.5; TCT BLP NC 0.5; TCT BLP NC 1.5; TCT BLP NC 3.5; MU2 17 BLP RC; MU2 35 BLP RC; MU2S 0.5 BLP RC; MU2S 1.5 BLP RC; MU2S 2.5 BLP RC; TLA STO; TLA 15 STO; TLA 15F STO; TLA 20 STO; TLA 25 STO; TLA 25F STO; TCA STI; SA4 STI; SA5 STI; SA4 STI; TCA4 STI; TCA5 STI; TCA4 STI; OSA STO; OSA STI; TCT SSO 0.5; TCT SSO 1.5; TCT SSO 2.5; TCT SSO 4; LOC S 2.5; LOC S 4; TB STI; TB2 STI; TB3 STI; TLA STW; TLA 15 STW; SA4 STW, SA6 STW; TB STW; TB3 STW; TLA Xi 3.0 2; TLA Xi 3.0 3; TLA Xi 3.0 5; TLA Xi 3.4 1; TLA Xi 3.4 2; TLA Xi 3.4 3; TLA Xi 3.4 5; TLA Xi 3.4 8; TLA Xi 3.8 1; TLA Xi 3.8 2; TLA Xi 3.8 3; TLA Xi 3.8 5; TLA Xi 4.5 1; TLA Xi 4.5 2; TLA Xi 4.5 3; TLA 15 Xi 3.4 1; TLA 15 Xi 3.4 2; TLA 15 Xi 3.4 3; TLA 15 Xi 3.8 1; TLA 15 Xi 3.8 2; TLA 15 Xi 3.8 4, TLA 15 Xi 4.5 1; TLA 15 Xi 4.5 2; TLA 15 Xi 4.5 4; TLA 25 Xi 3.4 1; TLA 25 Xi 3.4 2; TLA 25 Xi 3.4 3; TLA 25 Xi 3.8 1; TLA 25 Xi 3.8 2; TLA 25 Xi 3.8 3; TLA 25 Xi 3.8 4; TLA 25 Xi 4.5 1; TLA 25 Xi 4.5 2; TLA 25 Xi 4.5 4; PA Xi; MB Xi 3.0; MB Xi 3.4; MB Xi 3.8; MB Xi 4.5; OSA Xi 3.4 2, OSA Xi 3.8 2, OSA Xi 3.8 4, OSA Xi 4.5 2; TB Xi 3.0 2; TB Xi 3.0 4; TB Xi 3.4 2; TB Xi 3.4 4; TB Xi 3.8 2; TB Xi 3.8 4; TB Xi 4.5 2; TB Xi 4.5 4; MU2 17 Xi 3.8; MU2 35 Xi 3.8; MU2S 0.5 Xi 3.8; MU2S 1.5 Xi 3.8; MU2S 2.5 Xi 3.8

**Tipologia/ Typology: Adapters**

*Modello/ Model:*

AA15 KK; AA25 KK; AA5 15°; AA5 25°; ZAA15 KK; ZAA25 KK; B21; B21 ANA; MA4; MA5;

**Data di ultima modifica: 28/07/2020**  
*Last revision date:*

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



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