



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 081/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

BIOMECC SRL

23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 21/A (IT) - Italy

SRN: IT-MF-000021622

per i seguenti dispositivi:

Impianti dentali

Abutment

Accessori protesici per odontoiatria

Accessori protesici per abutment per overdenture e per guarigione tessuti molli

Viti e chiodi per osteosintesi per uso dentale

Strumentazione chirurgica per implantologia dentale

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-12-21

Data di emissione precedente: 2025-10-21

Data di emissione corrente: 2026-03-19

Data di scadenza: 2027-12-20

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 081/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

BIOMECC SRL

23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 21/A (IT) - Italy

SRN: IT-MF-000021622

for the following devices:

Dental implants

Abutment

Prosthetic dentistry accessories

Prosthetic accessories for overdenture abutments and for soft tissue healing

Osteosynthesis screws and pins for dental use

Surgical instruments for dental implantology

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-12-21

Previous issue date: 2025-10-21

Current issue date: 2026-03-19

Expiry Date: 2027-12-20

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Impianti dentali

Device category: Dental implants

Destinazione d'uso: Dispositivi destinati a riabilitare la funzione masticatoria su pazienti affetti da edentulismo parziale o totale.

Intended purpose: Devices intended to rehabilitate chewing function on patients suffering from partial or total edentulism

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 21/A (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 19B (IT) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR' rev. 2 del 2025/10/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR' rev. 2 dated 2025/10/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 081/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 081/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Abutment

Device category: Abutment

Destinazione d'uso: Elementi protesici fissati all'impianto dentale che agiscono da supporto per l'applicazione della protesi o utilizzati provvisoriamente per la guarigione dei tessuti molli dopo l'inserimento dell'impianto dentale, al fine di migliorare o ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

Intended purpose: Prosthetic elements that are attached to the dental implant and act as a support to attach the prosthesis or used temporarily for soft tissue healing after dental implant placement, to allow the improvement or restoration of the patient's chewing function.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 21/A (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 19B (IT) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR' rev. 2 del 2025/10/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR' rev. 2 dated 2025/10/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 081/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 081/MDR

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: Accessori protesici per odontoiatria

Device category: Prosthetic dentistry accessories

Destinazione d'uso: Viti utilizzate per il fissaggio degli abutment all'impianto dentale.

Intended purpose: Viti utilizzate per il fissaggio degli abutment all'impianto dentale.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 21/A (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 19B (IT) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR' rev. 2 del 2025/10/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR' rev. 2 dated 2025/10/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: Accessori protesici per abutment per overdenture e per guarigione tessuti molli

Device category: Prosthetic accessories for overdenture abutments and for soft tissue healing

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 21/A (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 19B (IT) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR' rev. 2 del 2025/10/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR' rev. 2 dated 2025/10/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: Viti e chiodi per osteosintesi per uso dentale

Device category: Osteosynthesis screws and pins for dental use

Destinazione d'uso: Chiodi e le viti di fissaggio destinati agli interventi di rigenerazione ossea nel cavo orale per la stabilizzazione delle membrane riassorbibili o non riassorbibili o per la stabilizzazione di blocchetti ossei.

Intended purpose: Pins and fixing screws used for bone regeneration in the oral cavity for the stabilization of absorbable or non-absorbable membranes or for the stabilization of bone pieces.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 21/A (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 19B (IT) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR' rev. 2 del 2025/10/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR' rev. 2 dated 2025/10/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo: **Strumentazione chirurgica per implantologia dentale**

Device category: *Surgical instruments for dental implantology*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 21/A (IT) - Italy**

Manufacturer's site(s): **- 23823 COLICO (LC) - VIA NAZIONALE NORD 19B (IT) - Italy**

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR' rev. 2 del 2025/10/21 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR' rev. 2 dated 2025/10/21 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-12-21	DM22-0077706-01	Prima emissione <i>First issue</i>
2	2024-01-22	DM24-0098987-01	Approvazione modifica per aggiunta di un nuovo subcontraente per il processo, già esternalizzato, di trattamento superficiale per i modelli di "Impianti dentali" <i>Approval of change for adding a new subcontractor to the surface treatment process, already outsourced, for the models of "Dental Implant"</i>
3	2025-10-21	DM25-0122475-01	Approvazione modifica ai siti del Fabbricante per aggiunta di un nuovo sito operativo, presso il quale sono spostati i processi di produzione e collaudo/finitura dei dispositivi; adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Approval of change to the sites of the Manufacturer for adding a new operative site, to which the production and testing/finishing processes of devices are moved; adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices</i>
4	2026-03-19	DM26-0132681-01	Eliminazione del riferimento ai Certificati di valutazione UE della documentazione tecnica n. 079/MDR e n. 080/MDR rilasciati ai sensi dell'Allegato IX (II), a seguito del loro annullamento, per i dispositivi "Impianti dentali" e "Abutment" <i>Deleting of the reference to the EU technical documentation assessment Certificates no. 079/MDR and no. 080/MDR issued in accordance with Annex IX (II), following their cancellation, for devices of "Dental implant" and "Abutment"</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR

rev. 2 del of 2025/10/21

Categoria di dispositivo: Impianti dentali Device category: Dental implant		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
001	CLASSIC EXT	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
002	CLASSIC INT	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
003	MFX	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
	M-FIX	
004	MICRO FIX SPHERE	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
	MICRO FIX	
005	PIESSE INT	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
006	EXT IL	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
007	EXTRA SHORT INT	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
008	K1	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
009	PSK	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
010	FIXO	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
011	MD EXT	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
012	MD INT	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
013	MD KONE	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
014	FIXO ZYGOMA	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
015	BASAL	BASALFIX DENTAL SYSTEM
	COMPRESSIVE	
	COMPRESSIVE FIX	
	TPI	
016	SPARK	SPARK DENTAL SYSTEM
017	WIN-B	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
018	WIN-Z	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
	WIN-P	
019	SV	SV DENTAL SYSTEM
	SVP	
020	EXT	DENTIMPLANT DENTAL SYSTEM
021	INT	DENTIMPLANT DENTAL SYSTEM

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR

rev. 2 del of 2025/10/21

Categoria di dispositivo: Abutment Device category: Abutments		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
041	FIXED	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
042	MOBILE	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
043	CAD-CAM	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
045	CONNECTOR BASES	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
046	ILS COMPONENTS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
047	LINK LASER SINT.	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
	LINK ZIRCONIUM	
048	MORSE SYSTEM	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
049	FIXO LINK	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
050	FIXED	BASALFIX DENTAL SYSTEM
051	MOBILE	SPARK DENTAL SYSTEM
053	FIXED	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
054	MOBILE	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
055	CAD-CAM	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
057	IMMEDIATE LOAD COMPONENTS	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
058	MORSE SYSTEM	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
059	FIXED	SV DENTAL SYSTEM
060	MOBILE	SV DENTAL SYSTEM
061	CAD-CAM	SV DENTAL SYSTEM
063	IMMEDIATE LOAD COMPONENTS	SV DENTAL SYSTEM
064	FIXED	DENTIMPLANT DENTAL SYSTEM
065	MOBILE	DENTIMPLANT DENTAL SYSTEM
066	CAD-CAM	DENTIMPLANT DENTAL SYSTEM
068	IMMEDIATE LOAD COMPONENTS	DENTIMPLANT DENTAL SYSTEM
069	FIXED	COMPATIBLES
070	CAD-CAM	COMPATIBLES
071	LINK LASER SINT. / ZIRCONIUM	COMPATIBLES
072	CAD-CAM CO-CR	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
073	ILS COMPONENTS CO-CR	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
074	CAD-CAM CO-CR	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
075	IMMEDIATE LOAD COMPONENTS CO-CR	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
076	CAD-CAM CO-CR	SV DENTAL SYSTEM
077	IMMEDIATE LOAD COMPONENTS CO-CR	SV DENTAL SYSTEM

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR

rev. 2 del of 2025/10/21

Categoria di dispositivo: Accessori protesici per odontoiatria Device category: Prosthetic dentistry accessories		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
044	SCREWS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
052	SCREWS	SPARK DENTAL SYSTEM
056	SCREWS	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
062	SCREWS	SV DENTAL SYSTEM
067	SCREWS	DENTIMPLANT DENTAL SYSTEM

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR

rev. 2 del of 2025/10/21

Categoria di dispositivo: Accessori protesici per abutment per overdenture e per guarigione tessuti molli Device category: Prosthetic accessories for overdenture abutments and for soft tissue healing		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
025	HEALING ABUTMENT EXT	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
026	HEALING ABUTMENT INT	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
027	HEALING ABUTMENT CONICAL	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
028	HEALING ABUTMENT CONNECTOR	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
	HEALING ABUTMENT ILS	
	HEALING ABUTMENT MORSE	
	HEALING ABUTMENT FIXO	
029	HEALING ABUTMENT WIN-B	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
030	HEALING ABUTMENT WIN-Z	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
031	HEALING ABUTMENT SV35	SV DENTAL SYSTEM
	HEALING ABUTMENT IL	
032	HEALING ABUTMENT EXT	DENTIMPLANT DENTAL SYSTEM
033	HEALING ABUTMENT INT	DENTIMPLANT DENTAL SYSTEM
	HEALING ABUTMENT IL	
034	COVER AND CAP - BALL	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
035	COVER AND CAP - OXYLOC	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
036	COVER AND CAP - BALL	SPARK DENTAL SYSTEM
037	COVER AND CAP - BALL	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
038	COVER AND CAP - LOC	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
039	COVER AND CAP - BALL	SV DENTAL SYSTEM
040	COVER AND CAP - LOC	SV DENTAL SYSTEM
161	COVER AND CAP - BALL	DENTIMPLANT DENTAL SYSTEM

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR

rev. 2 del of 2025/10/21

Categoria di dispositivo: Viti e chiodi per osteosintesi per uso dentale Device category: Osteosynthesis screws and pins for dental use		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
022	PINS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
023	BONE BLOCK FIXATION SCREWS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
	MEMBRANE AND MESH FIXATION SCREWS	
	FLEX FIXATION SCREWS	
024	BONE BLOCK FIXATION SCREWS	SINTEXLINE BIOACTIVA
	MEMBRANE AND MESH FIXATION SCREWS	
	FLEX FIXATION SCREWS	

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR

rev. 2 del of 2025/10/21

Categoria di dispositivo: Strumentazione chirurgica per implantologia dentale Device category: Surgical instruments for dental implantology		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
081	PILOT DRILLS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
	BONE LEVELLER DRILLS	
	START DRILLS	
082	GRADUATED DRILLS AND STOPS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
083	CALIBRATED DRILLS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
084	GUIDED SURGERY CALIBRATED DRILLS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
085	COUNTERSINK DRILLS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
086	PARALLEL INDICATORS - GUIDES	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
087	BONE TAPS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
088	TISSUE PUNCHES	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
089	BONE MILL DRILLS AND SCREWS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
090	DRILLS FOR PINS, FIXATION PINS FOR SURGICAL TEMPLATE	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
091	TREPHINE DRILLS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
092	INTRUMENTS FOR OSTEOSYNTHESIS TIPS AND SCREWS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
093	GRADUATED DRILLS	BASALFIX DENTAL SYSTEM
094	PILOT DRILL	SPARK DENTAL SYSTEM
095	GUIDED SURGERY CALIBRATED DRILLS	SPARK DENTAL SYSTEM
096	TISSUE PUNCH	SPARK DENTAL SYSTEM
097	PILOT DRILLS	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
	BONE LEVELLER DRILLS	
	START DRILLS	
098	GRADUATED DRILLS AND STOPS	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
099	GUIDED SURGERY CALIBRATED DRILLS	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
100	COUNTERSINK DRILLS	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
101	PARALLEL INDICATORS - GUIDES	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
102	TISSUE PUNCHES	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
103	BONE MILL DRILLS AND SCREWS	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
104	DRILLS FOR PINS, FIXATION PINS FOR SURGICAL TEMPLATE	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
105	PILOT DRILLS	SV DENTAL SYSTEM
	BONE LEVELLER DRILLS	
	START DRILLS	
106	GRADUATED DRILLS AND STOPS	SV DENTAL SYSTEM
107	GUIDED SURGERY CALIBRATED DRILLS	SV DENTAL SYSTEM
108	COUNTERSINKS	SV DENTAL SYSTEM
109	PARALLEL INDICATORS - GUIDES	SV DENTAL SYSTEM
110	TISSUE PUNCHES	SV DENTAL SYSTEM

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR

rev. 2 del of 2025/10/21

Categoria di dispositivo: Strumentazione chirurgica per implantologia dentale Device category: Surgical instruments for dental implantology		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
111	BONE MILL DRILLS AND SCREWS	SV DENTAL SYSTEM
112	DRILLS FOR PINS, FIXATION PINS FOR SURGICAL TEMPLATE	SV DENTAL SYSTEM
113	PILOT DRILLS	GLOBAL D
	BONE LEVELLER DRILLS	
114	GUIDED SURGERY CALIBRATED DRILLS AND RINGS	GLOBAL D
115	TISSUE PUNCHES	GLOBAL D
116	PILOT DRILLS	3DM
	BONE LEVELLER DRILLS	
	START DRILLS	
117	GUIDED SURGERY CALIBRATED DRILLS AND RINGS	3DM
118	COUNTERSINK DRILLS	3DM
119	BONE TAPS	3DM
120	TISSUE PUNCHES	3DM
121	BONE MILL DRILLS AND SCREWS	3DM
122	DRILLS FOR PINS, FIXATION PINS FOR SURGICAL TEMPLATE	3DM
123	INTRUMENTS FOR OSTEOSYNTHESIS TIPS AND SCREWS	SINTEXLINE BIOACTIVA
124	PILOT DRILLS	./.
	BONE LEVELLER DRILLS	
	START DRILLS	
125	GRADUATED DRILLS AND STOPS	./.
126	CALIBRATED DRILLS	./.
127	GUIDED SURGERY CALIBRATED DRILLS	./.
128	COUNTERSINK DRILLS	./.
129	PARALLEL INDICATORS – GUIDES	./.
130	BONE TAPS	./.
131	TISSUE PUNCHES	./.
132	BONE MILL DRILLS AND SCREWS	./.
133	DRILLS FOR PINS, FIXATION PINS FOR SURGICAL TEMPLATE	./.
134	TREPHINE DRILLS	./.
135	INTRUMENTS FOR OSTEOSYNTHESIS TIPS AND SCREWS	./.
136	MOUNTERS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
137	INSERTERS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
138	SCREWDRIVERS	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 081/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 081/MDR

rev. 2 del of 2025/10/21

Categoria di dispositivo: Strumentazione chirurgica per implantologia dentale Device category: Surgical instruments for dental implantology		
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
139	INSERTER	BASALFIX DENTAL SYSTEM
140	SCREWDRIVER	BASALFIX DENTAL SYSTEM
141	MOUNTERS	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
142	INSERTERS	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
143	SCREWDRIVERS	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
144	MOUNTERS	SV DENTAL SYSTEM
145	INSERTERS	SV DENTAL SYSTEM
146	SCREWDRIVERS	SV DENTAL SYSTEM
147	MOUNTERS	3DM
148	SCREWDRIVERS	3DM
149	MOUNTERS	./.
150	INSERTERS	./.
151	SCREWDRIVERS	./.
152	IMPLANT AND SCREW EXTRACTOR	./.
153	IMPRESSION COPING TRANSFER	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
154	IMPRESSION COPING TRANSFER	OXY IMPLANT DENTAL SYSTEM
155	IMPRESSION COPING TRANSFER	BASALFIX DENTAL SYSTEM
156	IMPRESSION COPING TRANSFER	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
157	IMPRESSION COPING TRANSFER	WIN IMPLANT DENTAL SYSTEM
158	IMPRESSION COPING TRANSFER	SV DENTAL SYSTEM
159	IMPRESSION COPING TRANSFER	SV DENTAL SYSTEM
160	IMPRESSION COPING TRANSFER, SCANBODY	DENTIMPLANT DENTAL SYSTEM