



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

EDIERRE IMPLANT SYSTEM S.r.l.

IT - 16146 GENOVA (GE) - VIA FELICE CAVALLOTTI 35 r/B

SITI / SITES

IT - 16146 GENOVA (GE) - VIA FELICE CAVALLOTTI 35 r/B

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

Componentistica protesica, strumentario ed accessori per impianti dentali

Prosthetic components, instruments and accessories for dental implants.

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°

27357

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

27357

CERTIFICATE N.

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/EEC 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 CLASS 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

06/04/2005

FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE

04/11/2020

CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA

26/05/2024

EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE - CESARE PUCCIONI



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

27357

Pagina / Page 1/4

EDIERRE IMPLANT SYSTEM S.r.l.

SITI / SITES

IT - 16146 GENOVA (GE) - VIA FELICE CAVALLOTTI 35 r/B

ELENCO PRODOTTI / *PRODUCT LIST*

MONCONI / ABUTMENTS

Moncone diritto / *Straight Abutment*

Moncone angolato e angolato variante / *Angled Abutment and Angled Abutment-Variation*

Moncone Fresabile / *Drillable Abutment*

Moncone Fresabile diritto / *Straight drillable Abutment*

Moncone per barra / *Bar Abutment*

Moncone in Oro UCLA / *Gold UCLA Abutment*

Moncone provvisorio in Titanio / *Titanium Temporary Abutment*

Moncone diritto per protesi avvitata / *Straight Abutment for Screwed-in Prosthesis*

Moncone angolato per protesi avvitata / *Angled Abutment for Screwed-in Prosthesis*

Moncone diritto Monoblocco per protesi avvitata / *Monoblocco Straight Abutment for Screwed-in Prosthesis*

Link in Titanio con connessione per digitale / *Titanium Link with connection for digital technique*

Link in Titanio senza connessione per digitale / *Titanium Link without connection for digital technique*

PRE-MILLED in Titanio per digitale / *Titanium Premilled for digital technique*

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
FIRST ISSUE 06/04/2005

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 04/11/2020

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.

27357

Pagina / Page 2/4

EDIERRE IMPLANT SYSTEM S.r.l.

SITI / SITES

IT - 16146 GENOVA (GE) - VIA FELICE CAVALLOTTI 35 r/B

ELENCO PRODOTTI / *PRODUCT LIST*

VITI DI CONNESSIONE / CONNECTION SCREWS

Vite di connessione per monconi (serie trilobata e serie camma quadrilobata piccola e grande) / *Connection screw for abutments (for three lobed cam series and small/large four lobed cams series).*

Vite di connessione per moncone diritto per protesi avvitata / *Connection screw for Straight Abutment for Screwed-in Prosthesis*

Viti per montaggio moncone per barra / *Connection Screws for Bar Abutment*

Vite di connessione secondaria per cappetta per protesi avvitata / *Secondary connection Screws for Caps for Screwed-in Prosthesis*

CAPPETTE / CAPS

Cappetta in Titanio per moncone diritto per protesi avvitata / *Titanium Cap for Straight Abutment for Screwed in Prosthesis*

Cappetta in Titanio per moncone angolato e monoblocco per protesi avvitata / *Titanium Cap for Angled and Monoblocco Abutment for Screwed-in Prosthesis*

Cappetta in Titanio per Digitale per moncone diritto e per moncone angolato e monoblocco per protesi avvitata / *Titanium Cap for Digital Technique for Straight Abutment and Angled and Monoblocco Abutment for Screwed-in Prosthesis*

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 06/04/2005
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 04/11/2020
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 26/05/2024
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

27357

Pagina / Page 3/4

EDIERRE IMPLANT SYSTEM S.r.l.

SITI / SITES

IT - 16146 GENOVA (GE) - VIA FELICE CAVALLOTTI 35 r/B

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

VITI DI GUARIGIONE / HEALING SCREWS

Viti di guarigione (anatomiche) / Healing Screws (Anatomical)

Viti di guarigione per moncone diritto per protesi avvitata / Healing Screws for Straight Abutment for Screwed-in Prosthesis

Viti di guarigione per moncone angolato e monoblocco per protesi avvitata / Healing Screws for Angled and Monoblocco Abutment for Screwed-in Prosthesis

ADATTATORE / ADAPTOR

MUCOTOMO PICCOLO E GRANDE / SMALL AND LARGE MUCOTOMES

PRIMER KIT CHIRURGICI / PRIMER SURGICAL KITS

CACCIAVITI PER MANIPOLI (ISO) / SCREWDRIVERS FOR HANDPIECES (ISO)

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 06/04/2005
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 04/11/2020
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 26/05/2024
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N.
ANNEX TO CERTIFICATE N.

27357

Pagina / Page 4/4

EDIERRE IMPLANT SYSTEM S.r.l.

SITI / SITES

IT - 16146 GENOVA (GE) - VIA FELICE CAVALLOTTI 35 r/B

ELENCO PRODOTTI / *PRODUCT LIST*

FRESE / DRILLS

Fresa lanceolata ad irrigazione esterna / *Spade Drill without irrigation*

Fresa pilota ad irrigazione interna con/senza finitura DLC / *Pilot Drill with internal irrigation with/without DLC coating*

Fresa di profondità conica ad irrigazione interna con/senza finitura DLC / *Conical Drill with internal irrigation with/without DLC coating*

Fresa di profondità calibrata ad irrigazione interna per impianto Short / *Calibrated Conical Drill with irrigation for Primer Short Implant*

Fresa per preparazione spalla ad irrigazione interna / *Neck Drill with internal irrigation*

Stop per frese / *Stops for Drills*

Prolunga per frese / *Drill Extension*

Fresa pilota lunga calibrata ad irrigazione interna per impianto Easy Tapping / *Calibrated long Pilot Drill with internal irrigation for Easy Tapping implant*

Fresa di profondità calibrata ad irrigazione interna per impianto Easy Tapping / *Calibrated Drill with internal irrigation for Easy Tapping implant*

Fresa pilota ad irrigazione esterna con stop integrato / *Pilot Drill with external irrigation with integrated stop*

Fresa di profondità conica ad irrigazione esterna con stop integrato / *Conical Drill with external irrigation with integrated stops*

Frese lanceolate (corticali) piccola e grande / *Small and Large (crestal) Spade Drills*

Fresa Bone Mill con vite guida / *Bone Mill Drill with guide screw*

Maschiatori / *Threadformers*

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 06/04/2005
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 04/11/2020
CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA 26/05/2024
EXPIRY DATE

IL PRESIDENTE – CESARE PUCCIONI