

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY

Il Fabbricante - *The manufacturer*



BioSAF IN Srl
Via Tiraboschi 36/G
60131 Ancona (AN)

DICHIARA - DECLARES

sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici
under his own responsibility that the Medical Devices

Identificazione dei dispositivi medici <i>(Medical Device Identification)</i>	Nome _ Name Impianti Dentali Sterili Linea K-KE-KT-TTi-TTx-TTc (K-KE-KT-TTi-TTx-TTc Line Sterile Dental Implants)	
Classificazione (secondo allegato IX MDD) <i>Classification (According to Annex IX MDD)</i>	Classe- Class Regola – Rule	IIb 8
Codice Articolo / Item code		
33009K/MRS	45009K/MRS	
33011K/MRS	45011K/MRS	
33013K/MRS	45013K/MRS	
33015K/MRS	45015K/MRS	
38009K/MRS	52009K/MRS	
38011K/MRS	52011K/MRS	
38013K/MRS	52013K/MRS	
38015K/MRS	52015K/MRS	
Codice Articolo / Item code		
38006KE/MRS	45006KE/MRS	52006KE/MRS
38009KE/MRS	45009KE/MRS	52009KE/MRS
38011KE/MRS	45011KE/MRS	52011KE/MRS
38013KE/MRS	45013KE/MRS	52013KE/MRS
Codice Articolo / Item code		
33007KT/MRS	45007KT/MRS	
33009KT/MRS	45009KT/MRS	
33011KT/MRS	45011KT/MRS	
33013KT/MRS	45013KT/MRS	
33015KT/MRS	45015KT/MRS	
38007KT/MRS	52007KT/MRS	
38009KT/MRS	52009KT/MRS	
38011KT/MRS	52011KT/MRS	
38013KT/MRS	52013KT/MRS	
38015KT/MRS	52015KT/MRS	

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY

59007KT/MRS	
59009KT/MRS	
59011KT/MRS	
59013KT/MRS	
Codice Articolo / Item code	
38009TTI/MRS	45018TTI/MRS
38011TTI/MRS	45020TTI/MRS
38013TTI/MRS	45022TTI/MRS
38015TTI/MRS	52009TTI/MRS
38018TTI/MRS	52011TTI/MRS
38020TTI/MRS	52013TTI/MRS
38022TTI/MRS	52015TTI/MRS
45009TTI/MRS	
45011TTI/MRS	
45013TTI/MRS	
45015TTI/MRS	
Codice Articolo / Item code	
33009TTX/MRS	45013TTX/MRS
33011TTX/MRS	45015TTX/MRS
33013TTX/MRS	45018TTX/MRS
33015TTX/MRS	52006TTX/MRS
38006TTX/MRS	52009TTX/MRS
38009TTX/MRS	52011TTX/MRS
38011TTX/MRS	52013TTX/MRS
38013TTX/MRS	52015TTX/MRS
38015TTX/MRS	59006TTX/MRS
38018TTX/MRS	59009TTX/MRS
45006TTX/MRS	59011TTX/MRS
45009TTX/MRS	59013TTX/MRS
45011TTX/MRS	
Codice Articolo / Item code	
38006TTC/MRS	52006TTC/MRS
38009TTC/MRS	52009TTC/MRS
38011TTC/MRS	52011TTC/MRS
38013TTC/MRS	52013TTC/MRS
38015TTC/MRS	52015TTC/MRS
45006TTC/MRS	59006TTC/MRS
45009TTC/MRS	59009TTC/MRS
45011TTC/MRS	59011TTC/MRS

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY

45013TTC/MRS	59013TTC/MRS
45015TTC/MRS	
Codice Articolo / Item code	
38006TTcm/MRS	52006TTcm/MRS
38009TTcm/MRS	52009TTcm/MRS
38011TTcm/MRS	52011TTcm/MRS
38013TTcm/MRS	52013TTcm/MRS
45006TTcm/MRS	59006TTcm/MRS
45009TTcm/MRS	59009TTcm/MRS
45011TTcm/MRS	59011TTcm/MRS
45013TTcm/MRS	

- ✓ Sono conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successive modifiche, recepita in Italia con D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e successive modifiche - *Compliant with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE as amended, implemented in Italy with Legislative Decree no. 46 of 24/02/1997, and subsequent amendments*
- ✓ sono conformi alle norme tecniche applicabili – *Compliant with applicable technical standard*
- ✓ sono stati valutati conforme dall'Organismo Notificato KIWA CERMET ITALIA (0476) – Via Cadriano, 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO), che ha emesso il certificato CE n. MED31149 del 28.05.2013, scadenza 18.10.2020, in base all'allegato II della succitata Direttiva- *has been evaluated compliant by the Notified Body KIWA CERMET (0476) – Via Cadriano, 23 -40057 Cadriano di Granarolo (BO), which issued the EC certificate No. MED31149 of 28.05.2013, expiring date 18.10.2020, in accordance with Annex II of the said Directive*

Ancona, Data 15.05.2017

Il Direttore Operativo
Chief Operating Officer



Periodo di validità di questa Dichiarazione di Conformità – Expiring Time of this Declaration of Conformity

Questo documento ha validità fino alla scadenza del certificato CE salvo modifiche apportate al prodotto o al processo - This document is valid until the expiring date of the EC certificate unless changes are made to the product or process

Rev. 02 – del 06.06.2016