



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company:

RHEIN 83 S.r.l.

Reg. No: MED 29031

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Via Zago, 10/ABC

40128 Bologna, BO - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

**Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4,
attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni**

93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

**Componentistica e strumentario per protesi dentali / Components and accessories for dental
prostheses**

Frese ed accessori / Dental burs and accessories

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.

The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / Issue date: 2009/09/02

Data ultima modifica / Last revised date: 2014/07/24

Data scadenza / Expiry date: 2019/09/01

Revisione / Revision: 4

Pagina / Page: 1 di / of 3

**Direttore Generale
General Manager**

Giampiero Belcredi



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



RHEIN 83 S.r.l.

Reg. No: MED 29031

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Componentistica e strumentario per protesi dentali / Components and accessories for dental prostheses

Marca / Brandname: **RHEIN 83**

Linea / Line: **Accessori per impianti in titanio / Implant titanium accessories**

Modello / Model: **Viti in titanio avvitabili per impianti / Titanium screw for implants**

Linea / Line: **Attacchi / Attachments**

Modello / Model: **Attacchi Ot Bar / Ot Bar Multiuse**

Modello / Model: **Attacchi Ot Block System / Ot Block System**

Modello / Model: **Attacchi Ot Box / Ot Box**

Modello / Model: **Attacchi Ot Cap / Ot Cap**

Modello / Model: **Attacchi Ot Equator Profile / Ot Equator Profile**

Modello / Model: **Attacchi Ot Klass / Ot Klass**

Modello / Model: **Attacchi Ot Lock / Ot Lock**

Modello / Model: **Attacchi Ot Strategy / Ot Strategy**

Modello / Model: **Attacchi Ot Unilateral / Ot Unilateral**

Modello / Model: **Attacchi Ot Vertical / Ot Vertical**

Modello / Model: **Cappette e clip ritentive / Retentive caps and clips**

Modello / Model: **Sfera Cava / Concave spheres**

Linea / Line: **Attacchi in titanio per protesi dentali / Titanium attachments for overdentures**

Modello / Model: **Perni Flex, Block e OT Equator / Pivot Flex – Pivot Block – Pivot OT Equator**

Modello / Model: **Sfera singola / Single Sphere**

Linea / Line: **Monconi avvitabili in titanio per impianti per overdenture / Implant titanium attachments for overdentures**

Modello / Model: **Monconi OT Equator / OT Equator**

Modello / Model: **Monconi OT Reverse 3 / OT Reverse 3**

Modello / Model: **Monconi Sphero Flex – Sphero Block / Sphero Flex – Sphero Block**

Linea / Line: **Strumentario / Instruments**

Modello / Model: **Connettore per manipolo dinamometrico / Connector for torque (contrer angle)**

Modello / Model: **Estrattore di viti rotte / Broken Screw Extractor Kit**

Revisione / Revision:

4

Pagina / Page:

2 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RHEIN 83 S.r.l.

Reg. No: MED 29031

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Frese ed accessori / Dental burs and accessories

Marca / Brandname: RHEIN 83

Modello / Model: Chiave chirurgica / Surgical Key

Modello / Model: Fresa calibrata / Calibrated Drill

Modello / Model: Fresa perforante / Perforating Drill

Modello / Model: Kit frese / Drills kit

Modello / Model: Maschiatore / Bone Tap

Modello / Model: Mucotomo / Mucotome

Modello / Model: Stop per frese / Vertical Stop

Revisione / Revision:

4

Pagina / Page:

3 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476