

# CERTIFICAZIONI

## ISO 13485

La norma UNI CEI EN ISO 13485 definisce specificamente i requisiti per un sistema di gestione della qualità per i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici. Il rispetto dei requisiti previsti garantisce che i propri prodotti siano progettati, fabbricati e commercializzati secondo gli standard universalmente riconosciuti e condivisi, sempre assicurando il rispetto di requisiti specifici e delle leggi di riferimento.

## ISO 9001

La ISO 9001 è una normativa che propone un Sistema di Gestione in grado assicurare prodotti e/o servizi conformi ai requisiti specificati dal Cliente o ai requisiti cogenti applicabili. La sua applicazione impone all'azienda la ricerca dell'efficienza e l'ottimizzazione della propria struttura organizzativa alla ricerca del miglioramento continuo.

## ISO 9001 CERTIFICAZIONE

La marcatura assicura la conformità ai requisiti essenziali della direttiva comunitaria 93/42/CEE. Tale Direttiva, specifica per i dispositivi medici, assicura la conformità dei prodotti a requisiti essenziali di sicurezza e qualità, per assicurare i quali il Fabbricante deve garantire il governo di tutti i processi, dal controllo sui materiali al controllo delle diverse fasi del processo produttivo fino al collaudo finale e rilascio prodotto. Garantendo la rintracciabilità dei materiali, delle registrazioni di produzione fino alla consegna al Cliente / utilizzatore finale.

Aggiornamento ESTENSIONE MARCATURA Direttiva 93/42/CEE classificazione dei monconi e delle viti protesiche da Classe IIa a Classe IIb.

CERTIFICATO



Reg. Numero	11814 - A	Valida da	2019-02-28
Primo audit	2015-03-12	Ultimo audit	2019-02-28
Scadenza	2020-03-11	Settori	14, 17

**Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità ISO 9001:2015**

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

**AVENIR S.r.l.**  
è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione e produzione di componentistica protesica, perni endocanalari, impianti, frese endodontiche, chirurgiche e strumentario accessorio per l'implantologia dentale.  
Produzione di dispositivi medici per odontoiatria su specifica del cliente.

Chief Operating Officer  
Giampiero Balcredi



Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

**Avea Cermet Italia S.p.A.**  
Sede e stabilimento  
Via Dei Salsi, 21  
47022 Santarcangelo di Romagna (RN) - Italia

**AVENIR S.r.l.**  
Sede Legale  
Via Dei Salsi, 21 47022 SANTARCANGELO DI ROMAGNA (RN) - Italia

**Sede Operativa di Certificazione**  
Via Dei Salsi, 21 47022 SANTARCANGELO DI ROMAGNA (RN) - Italia

**CERMET**

**IAF**

**ACCREDIA**

502.01.2014

CERTIFICATO



Reg. Numero	11814 - M	Valida da	2019-02-28
Primo audit	2015-03-12	Ultimo audit	2019-02-28
Scadenza	2020-03-11		

**Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità ISO 13485:2016**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

**AVENIR S.r.l.**  
è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione e produzione di componentistica protesica, perni endocanalari, impianti, frese endodontiche, chirurgiche e strumentario accessorio per l'implantologia dentale.  
Produzione di dispositivi medici per odontoiatria su specifica del cliente.

Chief Operating Officer  
Giampiero Balcredi



Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Riferire al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

**Avea Cermet Italia S.p.A.**  
Sede e stabilimento  
Via Dei Salsi, 21  
47022 Santarcangelo di Romagna (RN) - Italia

**AVENIR S.r.l.**  
Sede Legale  
Via Dei Salsi, 21 47022 SANTARCANGELO DI ROMAGNA (RN) - Italia

**Sede Operativa di Certificazione**  
Via Dei Salsi, 21 47022 SANTARCANGELO DI ROMAGNA (RN) - Italia


**CERMET**

**IAF**

**ACCREDIA**

504.01.2014

CERTIFICATE



Reg. Numero / Ref. Number	MED 31277	Revisioni / Revision	2
Primo audit / First audit date	2016-03-11	Ultimo audit / Last audit	2017-12-30
Scadenza / Valid until	2022-12-30	Ultimo modifica / Last change date	2017-12-30

Pagina / Page 1 di / of 10

**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 the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

**Avenir S.r.l.**  
Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:  
Via Dei Salsi, 21  
47022 SANTARCANGELO DI ROMAGNA, RN - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il par. 4, attuata in Italia con Dlg. 46 del 1997/02/04 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici: *It is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlg. 46 of 1997/02/04 as amended for the following Medical Devices:*

Componentistica protesica per implantologia dentale / Prosthetic components for dental implants  
Frasi chirurgiche / Surgical drills  
Frasi endodontiche / Endodontic burs  
Impianti dentali / Dental Implants  
Kit con frasi chirurgiche / Kit with surgical drills  
Perni endocanalari / Root Canal Posts

**Avea Cermet Italia S.p.A.**  
Sede e stabilimento  
Via Dei Salsi, 21  
47022 Santarcangelo di Romagna (RN) - Italia

**AVENIR S.r.l.**  
Sede Legale  
Via Dei Salsi, 21 47022 SANTARCANGELO DI ROMAGNA (RN) - Italia

**Sede Operativa di Certificazione**  
Via Dei Salsi, 21 47022 SANTARCANGELO DI ROMAGNA (RN) - Italia

**CERMET**


**IAF**

**ACCREDIA**

504.01.2014

Ref. rapporto di audit / Ref. audit report: 13141/2017

Chief Operating Officer  
Giampiero Balcredi



**CE**  
Organismo Notificato n. 2476  
Notified Body no. 2476