



CERTIFICATO DI GARANZIA DELLA QUALITA' UE

Certificato n. 001/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato XI parte A del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

SWEDEN & MARTINA SPA

35020 DUE CARRARE (PD) - VIA VENETO 10 (ITA) - Italy

per i seguenti dispositivi:

Strumenti chirurgici riutilizzabili per uso dentale

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 7 del medesimo 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) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Data di prima emissione: 2020-09-21

Data di scadenza: 2025-09-20

IMQ



EU QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Certificate No 001/MDR

On the basis of the assessment carried out according to Annex XI part A of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

SWEDEN & MARTINA SPA

35020 DUE CARRARE (PD) - VIA VENETO 10 (ITA) - Italy

for the following devices:

Reusable surgical instruments for dental use

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 7.

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) n. 2017/745 related to medical devices.

First issue date: 2020-09-21

Expiry Date: 2025-09-20

IMQ



Allegato Tecnico al Certificato UE n.001/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.001/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: Strumenti chirurgici riutilizzabili per uso dentale

Device category: Reusable surgical instruments for dental use

Classe di rischio: IR

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 35020 DUE CARRARE (PD) - VIA VENETO 10 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi inclusi nella presente Scheda Tecnica è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso.

Other relevant data: The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of the devices included in this Technical Sheet is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento "Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 001/MDR" rev. 0 del 2020/09/21 allegato al presente certificato e valido solo se provvisto di timbro IMQ.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document "List of the individual devices of the EU Certificate no. 001/MDR" rev. 0 dated 2020/09/21 attached to this certificate and valid only if provided with IMQ stamp.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.001/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.001/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data	Riferimento pratica IMQ	Descrizione
	<i>Date</i>	<i>Reference to IMQ project</i>	<i>Description</i>
1	2020-09-21	DM19-0046307-01	Prima emissione <i>First Issue</i>

Elenco dei singoli Dispositivi del certificato UE n. 001/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 001/MDR

rev. 0 del/of 2020-09-21

Categoria di dispositivo: Strumenti chirurgici riutilizzabili per uso dentale
Device category: Reusable surgical instruments for dental use

Modello/i: *-MS(C)-** dove:
Model(s):

* = **Rif. sistematica implantare e può assumere i seguenti valori:**
Implant system ref. and it can assume the following values:
A, AS, K, KS, SH, SE, CSR, L, LA, LS, U, UU, E, E2, ZR

MS = Tipo di strumento: Maschiatore / Instrument type: Bone tap

(C) = Corto / Short

**** = Diametro implantare di riferimento e può assumere i seguenti valori:**
Ref. implant diameter and it can assume the following values:
da from 200 a to 700

Nome/i commerciale/i: 2DRILL;
Trade name(s): ECHO PLAN;
CSR;
GLOBAL;
KOHNO ONE;
KOHNO TG;
KOHNO;
KOHNO ZR-40;
OUTLINK2;
PRAMA;
PREMIUM ONE;
PREMIUM TG; PREMIUM;
SHELTA;
SYRA.

Marca/Marche: Sweden & Martina S.p.A.
Trade mark(s):

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-09-21

Elenco dei singoli Dispositivi del certificato UE n. 001/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 001/MDR

rev. 0 del/of 2020-09-21

Categoria di dispositivo: Strumenti chirurgici riutilizzabili per uso dentale
Device category: Reusable surgical instruments for dental use

Modello/i: EASY*-EX**(-***)-EX dove:
Model(s):

EASY = Tipo di strumento: Easy Insert / Instrument type: Easy Insert

*** = Versione dello strumento che corrisponde al piano di controllo di analisi dello strumento e può assumere i seguenti valori:**

Instrument version corresponding to the instrument analysis control plan and it can assume the following values:

2, 3, 4, 5

EX = Esagono di ingaggio e può assumere i seguenti valori:**

Engagement hexagon and it can assume the following values:

da 200 a 400

(-*) = Rif. sistematica implantare e può assumere i seguenti valori:**

Implant system ref. and it can assume the following values:

A, AS, K, KS, SH, SE, CSR, L, LA, LS, U, UU, E, E2, ZR

EX = Tipologia di connessione: esagono per raccordo digitale

Connection type: with hexagon for digital engaging

Nome/i commerciale/i: 2DRILL;
Trade name(s): ECHO PLAN;

CSR;
GLOBAL;
KOHNO ONE;
KOHNO TG;
KOHNO;
KOHNO ZR-40;
OUTLINK2;
PRAMA;
PREMIUM ONE;
PREMIUM TG;
PREMIUM;
SHELTA;
SYRA.

Marca/Marche: Sweden & Martina S.p.A.
Trade mark(s):

Elenco dei singoli Dispositivi del certificato UE n. 001/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 001/MDR

rev. 0 del/of 2020-09-21

Categoria di dispositivo: Strumenti chirurgici riutilizzabili per uso dentale

Device category: Reusable surgical instruments for dental use

Modello/i: EASY-*-EX dove:
Model(s):

EASY = Tipo di strumento: Easy Insert / Instrument type: Easy Insert

*** = Tipologia e può assumere i seguenti valori:**

Type and it can assume the following values:

- **S3Z: connessione a stella, materiale zirconia**
star connection, zirconia raw material
- **OPZR: per impianti one piece, materiale zirconia**
for One-piece implants, zirconia raw material

EX = Tipologia di connessione: esagono per raccordo digitale

Connection type: with hexagon for digital engaging

Nome/i commerciale/i: 2DRILL;
Trade name(s): ECHO PLAN;
CSR;
GLOBAL;
KOHNO ONE;
KOHNO TG;
KOHNO;
KOHNO ZR-40;
OUTLINK2;
PRAMA;
PREMIUM ONE;
PREMIUM TG;
PREMIUM;
SHELTA;
SYRA.

Marca/Marche: Sweden & Martina S.p.A.
Trade mark(s):

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-09-21

Elenco dei singoli Dispositivi del certificato UE n. 001/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 001/MDR

rev. 0 del/of 2020-09-21

Categoria di dispositivo: Strumenti chirurgici riutilizzabili per uso dentale
Device category: Reusable surgical instruments for dental use

Modello/i: *-OS-*(-**)-(***) dove:
Model(s):

* = **Rif. sistematica implantare e può assumere i seguenti valori:**
Implant system ref. and it can assume the following values:
A, AS, K, KS, SH, SE, CSR, L, LA, LS, U, UU, E, E2, ZR

OS = Tipo di strumento: Osteotomo / Instrument type: Osteotome

** = **Diametro e può assumere i seguenti valori:**
Diameter and it can assume the following values:
da from 150 **a** to 700

(-**) = **(se presente) Lunghezza parte lavorante dello strumento e può assumere i seguenti valori:**
(if present) Working part length and it can assume the following values:
da from 050 **a** to 220

(***) = **Tipologia di punta e può assumere i seguenti valori:**
Tip type and it can assume the following values:

- **PP: punta piatta / flat tip**
- **PC: punta concava / concave tip**
- **PR: punta rotonda / round tip**
- **PT: punta tonda / round tip**

Nome/i commerciale/i: 2DRILL;
Trade name(s): ECHO PLAN;
CSR;
GLOBAL;
KOHNO ONE;
KOHNO TG;
KOHNO;
KOHNO ZR-40;
OUTLINK2;
PRAMA;
PREMIUM ONE;
PREMIUM TG;
PREMIUM;
SHELTA;
SYRA.

Marca/Marche: Sweden & Martina S.p.A.
Trade mark(s):

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-09-21

Elenco dei singoli Dispositivi del certificato UE n. 001/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 001/MDR

rev. 0 del/of 2020-09-21

Categoria di dispositivo: Strumenti chirurgici riutilizzabili per uso dentale

Device category: Reusable surgical instruments for dental use

Modello/i: OS_*_*_*_*_*_(****) dove:
Model(s):

OS = Tipo di strumento: Osteotomo / Instrument type: Osteotome

*** = Rif. sistematica implantare e può assumere i seguenti valori:**
Implant system ref. and it can assume the following values:
A, AS, K, KS, KO, SH, SE, CSR, L, LA, LS, U, UU, E, E2, ZR

**** = Diametro implantare e può assumere i seguenti valori:**
Implant diameter and it can assume the following values:
da from 300 **a** to 700

***** = Lunghezza parte lavorante dello strumento e può assumere i seguenti valori:**
Working part length and it can assume the following values:
da from 050 **a** to 220

(**) = Tipologia di punta e può assumere i seguenti valori:**
Tip type and it can assume the following values:

- **PP: punta piatta / flat tip**
- **PC: punta concava / concave tip**
- **PR: punta rotonda / round tip**
- **PT: punta tonda / round tip**

Nome/i commerciale/i: 2DRILL;
Trade name(s): ECHO PLAN;
CSR;
GLOBAL;
KOHNO ONE;
KOHNO TG;
KOHNO;
KOHNO ZR-40;
OUTLINK2;
PRAMA;
PREMIUM ONE;
PREMIUM TG;
PREMIUM;
SHELTA;
SYRA.

Marca/Marche: Sweden & Martina S.p.A.
Trade mark(s):

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-09-21

Elenco dei singoli Dispositivi del certificato UE n. 001/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 001/MDR

rev. 0 del/of 2020-09-21

Categoria di dispositivo: Strumenti chirurgici riutilizzabili per uso dentale
Device category: Reusable surgical instruments for dental use

Modello/i: ESP-G-* dove:
Model(s):

ESP-G = Tipo di strumento: Espansore osseo / Instrument type: Bone Expander

*** = Diametro e può assumere i seguenti valori:**
Diameter and it can assume the following values:
da from 200 a to 700

Nome/i commerciale/i: D.B.E.SYSTEM
Trade name(s):

Marca/Marche: Sweden & Martina S.p.A.
Trade mark(s):

Modello/i: EXTR-PE-* dove:
Model(s):

EXTR = Tipo di strumento: Strumento M.F. Extrusion / Instrument type: M.F. Extrusion Instrument

PE = Periotomo / Periotome

*** = Tipologia e può assumere i seguenti valori:**
Type and it can assume the following values:

- **BL1, BL2 = blade**
- **MAN = manuale /manual**
- **MOV = per movimentazione / for handling**

Nome/i commerciale/i: M.F. EXTRUSION
Trade name(s):

Marca/Marche: Sweden & Martina S.p.A.
Trade mark(s):

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-09-21

Elenco dei singoli Dispositivi del certificato UE n. 001/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 001/MDR

rev. 0 del/of 2020-09-21

Categoria di dispositivo: Strumenti chirurgici riutilizzabili per uso dentale
Device category: Reusable surgical instruments for dental use

Modello/i: KM-C-*-** dove:
Model(s):

KM-C = Tipo di strumento: Strumento M.I.S.E. EVO / Instrument type: M.I.S.E. EVO Instrument

*** = Plugger e profondimetro/ Plugger and depth gauge**

***** = Diametri di funzionamento e può assumere i seguenti valori:**
Diameters and it can assume the following values:
da from 300 **a** to 500

Nome/i commerciale/i: M.I.S.E. EVO, FLUSILIFT
Trade name(s):

Marca/Marche: Sweden & Martina S.p.A.
Trade mark(s):

Modello/i: GS-EASY(PE)-*(-N)-**-EX dove:
Model(s):

GS-EASY= Tipo di strumento: Easy mounter per chirurgia guidata
Instrument type: Easy Mounter for guided surgery

(PE) = Post extract

*** = Rif. sistematica implantare e può assumere i seguenti valori:**
Implant system ref. and it can assume the following values:
A, AS, K, KS, KO, SH, SE, CSR, L, LA, LS, U, UU, E, E2, ZR

(-N) = Connessione Impianti CSR / CSR Implants connection

**** = Diametro boccola e può assumere i seguenti valori:**
Sleeve diameter and it can assume the following values:
da from 300 **a** to 700

EX = Tipologia di connessione: esagono per raccordo digitale
Connection type: with hexagon for digital engaging

Nome/i commerciale/i: 2DRILL;
Trade name(s): ECHO PLAN.

Marca/Marche: Sweden & Martina S.p.A.
Trade mark(s):

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-09-21

Elenco dei singoli Dispositivi del certificato UE n. 001/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 001/MDR

rev. 0 del/of 2020-09-21

Categoria di dispositivo: Strumenti chirurgici riutilizzabili per uso dentale
Device category: Reusable surgical instruments for dental use

Modello/i: PROF(*) dove:
Model(s):

PROF = Tipo di strumento: Profondimetro/ Instrument type: Depth gauge

*** = Versione dello strumento che corrisponde al piano di controllo di analisi dello strumento e può assumere i seguenti valori:**

Instrument version corresponding to the instrument analysis control plan and it can assume the following values:

2, 3, 4, 5

Nome/i commerciale/i: 2DRILL;
Trade name(s): ECHO PLAN;
CSR;
GLOBAL;
KOHNO ONE;
KOHNO TG;
KOHNO;
KOHNO ZR-40;
OUTLINK2;
PRAMA;
PREMIUM ONE;
PREMIUM TG;
PREMIUM;
SHELTA;
SYRA.

Marca/Marche: Sweden & Martina S.p.A.
Trade mark(s):

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-09-21

Elenco dei singoli Dispositivi del certificato UE n. 001/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 001/MDR

rev. 0 del/of 2020-09-21

Categoria di dispositivo: Strumenti chirurgici riutilizzabili per uso dentale
Device category: Reusable surgical instruments for dental use

Modello/i: *_**_***-RP dove:
Model(s):

* = **Rif. sistematica implantare e può assumere i seguenti valori:**
Implant system ref. and it can assume the following values:
A, AS, K, KS, KO, SH, SE, CSR, L, LA, LS, U, UU, E, E2, ZR

** = **Diametro implantare e può assumere i seguenti valori:**
Implant diameter and it can assume the following values:
da from 200 **a** to 700

*** = **Lunghezza implantare e può assumere i seguenti valori:**
Implant length and it can assume the following values:
da from 060 **a** to 220

RP = **Tipo di strumento: Replica**
Instrument type: Replay

Nome/i commerciale/i: 2DRILL;
Trade name(s): ECHO PLAN;
CSR;
GLOBAL;
KOHNO ONE;
KOHNO TG;
KOHNO;
KOHNO ZR-40;
OUTLINK2;
PRAMA;
PREMIUM ONE;
PREMIUM TG;
PREMIUM;
SHELTA;
SYRA.

Marca/Marche: Sweden & Martina S.p.A.
Trade mark(s):

Elenco dei singoli Dispositivi del certificato UE n. 001/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 001/MDR

rev. 0 del/of 2020-09-21

Categoria di dispositivo: Strumenti chirurgici riutilizzabili per uso dentale
Device category: Reusable surgical instruments for dental use

Modello/i: *-PP(**)-***dove:
Model(s):

*** = Rif. sistematica implantare e può assumere i seguenti valori:**
Implant system ref. and it can assume the following values:
A, AS, K, KS, KO, SH, SE, CSR, L, LA, LS, U, UU, E, E2, ZR

PP = Tipo di strumento: Perno di parallelismo / Instrument type: Parallelism pin

() = (se presente) Tipologia di perno e può assumere i seguenti valori:**
(if present) Pin type and it can assume the following values:

- **S: Corto / short**
- **L: Lungo / long**
- **TL: Tip long / tip long**
- **TS: Tip short / tip short**

***** = Diametro strumento e può assumere i seguenti valori:**
Instrument diameter and it can assume the following values:
da from 150 **a** to 350
oppure or

Altezza strumento e può assumere i seguenti valori:
Instrument length and it can assume the following values:
da from 060 **a** to 150

Nome/i commerciale/i: 2DRILL;
Trade name(s): ECHO PLAN;
CSR;
GLOBAL;
KOHNO ONE;
KOHNO TG;
KOHNO;
KOHNO ZR-40;
OUTLINK2;
PRAMA;
PREMIUM ONE;
PREMIUM TG;
PREMIUM;
SHELTA;
SYRA.

Marca/Marche: Sweden & Martina S.p.A.
Trade mark(s):

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-09-21