



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31329	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2015-08-07	Valido da / Valid from	2020-08-03
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-08-03

Pagina / Page 1 di / of 3

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:*

Dental Manufacturing S.p.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via Ca' Mignola Nuova, 1699
45021 Badia Polesine, RO - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della 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 per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Denti Artificiali in Resina / *Artificial Resin teeth*
Fibra di carbonio per applicazioni odontoiatriche / *Carbon fiber for dental fillings*
Polimeri e Monomeri per odontotecnica / *Monomers and polymers for dentistry*
Polimeri e Monomeri per ponti e corone / *Monomers and polymers for crowns and bridges*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 22/01/2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 24/01/2020

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31329

Primo rilascio /
First issue date 2015-08-07

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2020-08-03

Ultima modifica /
Last change date 2020-08-03

Pagina / Page 2 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Denti Artificiali in Resina / *Artificial Resin teeth*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0402

Modello / *Model:*

Acry, Acrymat, Evo, Vp Dent, Acrilux, Duo-Bon, Chroma , Nobile

Codici / *Codes:*

da 001xxxx a 013xxxx

Tipologia / *Medical Devices:*

Fibra di carbonio per applicazioni odontoiatriche / *Carbon fiber for dental fillings*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0402

Modello / *Model:*

Kit, Fibra, Resine, Catalizzatore

Codici / *Codes:*

119xxxx

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31329

Primo rilascio /
First issue date 2015-08-07

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2020-08-03

Ultima modifica /
Last change date 2020-08-03

Pagina / Page 3 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Polimeri e Monomeri per odontotecnica / Monomers and polymers for dentistry

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Modello / Model:

Acry

Codici / Codes:

da 082xxxx a 129xxxx

Modello / Model:

Dischi in PMMA / PMMA Disc

Codici / Codes:

790xxxx

Tipologia / Medical Devices:

Polimeri e Monomeri per ponti e corone / Monomers and polymers for crowns and bridges

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Modello / Model:

Acry C&B , Opaker

Codici / Codes:

da 059xxxx a 070xxxx

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476