



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31385	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2016-08-31	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

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 di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

### GC EUROPE N.V.

**Sede Legale e Operativa / Legal and Operative Site:**

Researchpark - Interleuvenlaan 33  
Leuven -B-3001 - Belgio

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, 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 V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivo per la verifica della forza occlusale dentale / *Device for dental occlusal force test*  
Materiale odontoiatrico per la realizzazione di ponti e corone temporanei stampabile con tecnologia 3D / *3D Printable light curing composite for temporary crown and bridge*  
Vernice odontoiatrica ad applicazione topica per il trattamento dell'ipersensibilità / *Dental varnish topical application for the treatment of hypersensitivity*

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

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 02/12/2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 23/03/2021

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31385	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2016-08-31	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per la verifica della forza oclusale dentale / Device for dental occlusal force test

#### Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1111

#### Modello / Model:

Dental Prescale II

#### Tipologia / Medical Devices:

Materiale odontoiatrico per la realizzazione di ponti e corone temporanei stampabile con tecnologia 3D / 3D Printable light curing composite for temporary crown and bridge

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

#### Modello / Model:

GC TEMP PRINT

#### Codici / Codes:

901595/10004798, 901596/10004797

#### Tipologia / Medical Devices:

Vernice odontoiatrica ad applicazione topica per il trattamento dell'ipersensibilità / Dental varnish topical application for the treatment of hypersensitivity

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

#### Modello / Model:

MI Varnish

#### Codici / Codes:

900746/10003389, 900747/10003390, 900748/10003391, 900749/10003392, 900750/10003393, 901460/10003xxx

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31385	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2016-08-31	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 3 di / of 3

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

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

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.*

# 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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

