



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31421	Revisione / <i>Revision</i>	1
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2016-11-21	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-11-21
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-11-20	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-03-23

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:*

MEDIREL

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarters:

Via Redondello, 20
6982 Agno - Svizzera

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:*

Cemento otturazione permanente endocanalare / *Permanent filling cement for root canal*
Gel mordenzante per uso dentale / *Dental Etching Gel*
Medicazione Intracanalare / *Intracanal dressing*
Resine e compositi per uso dentale / *Resins and composite for dental use*

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 24/09/2019

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 03/02/2019, 04/02/2019,
06/02/2018, 07/02/2018,

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31421

Primo rilascio /
First issue date 2016-11-21

Scadenza /
Valid until 2021-11-20

Revisione /
Revision 1

Valido da /
Valid from 2016-11-21

Ultima modifica /
Last change date 2020-03-23

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:*

Cemento otturazione permanente endocanalare / *Permanent filling cement for root canal*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0402

Marca / *Brandname:*

ROCANAL® R2

Modello / *Model:*

ROCANAL® R2 Permanent Vital

Tipologia / *Medical Devices:*

Gel mordenzante per uso dentale / *Dental Etching Gel*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0402

Marca / *Brandname:*

BLUE ETCH

Modello / *Model:*

BLUE ETCH (4 x 1.2 ml) / BLUE ETCH (2 x 25 ml)

Tipologia / *Medical Devices:*

Medicazione Intracanalare / *Intracanal dressing*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0402

Marca / *Brandname:*

CONTROL

Modello / *Model:*

CONTROL CALCIUM HYDROXIDE PREPARATION

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31421

Primo rilascio /
First issue date 2016-11-21

Scadenza /
Valid until 2021-11-20

Revisione /
Revision 1

Valido da /
Valid from 2016-11-21

Ultima modifica /
Last change date 2020-03-23

Pagina / Page 3 di / of 3

CERTIFICATE

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Resine e compositi per uso dentale / *Resins and composite for dental use*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0402

Marca / *Brandname:*

ASBA®

Modello / *Model:*

ASBA® RESIN CEMENT AUTOMIX, ASBA®CORE AUTOMIX

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

