



| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 31294 | Revisione / Revision | 4 |
| Primo rilascio / First issue date | 2017-10-18 | Valido da / Valid from | 2017-10-18 |
| Scadenza / Valid until | 2022-10-17 | Ultima modifica / Last change date | 2018-12-23 |

Pagina / Page 1 di / of 4

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:*

Major Prodotti Dentari S.p.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via Luigi Einaudi 23,
10024 Moncalieri, TO - 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:*

Addition Vinyl Polysiloxane based soft reline material
Poly-(methyl methacrylate) (PMMA) - based temporary crowns and bridge materials
Poly-(methyl methacrylate) (PMMA) based denture base materials
Poly-(methyl methacrylate) (PMMA) based orthodontic base materials
Poly-(methyl methacrylate) (PMMA) – based three layer acrylic teeth.
Poly-(methyl methacrylate) (PMMA) – based two layer acrylic teeth
Poly-(methyl methacrylate) (PMMA) / filled Urethane dimethacrylate (UDMA) based three layer acrylic teeth (PMMA for cervical and dentine layers, filled UDMA for the incisal one)
Poly-(methyl methacrylate)(PMMA) –based crowns and bridges material

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. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 28/07/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31294

Primo rilascio /
First issue date 2017-10-18

Scadenza /
Valid until 2022-10-17

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2017-10-18

Ultima modifica /
Last change date 2018-12-23

Pagina / Page 2 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Addition Vinyl Polysiloxane based soft reline material

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Modello / Model:

MAJOR TOTAL SOFT

Tipologia / Medical Devices:

Poly-(methyl methacrylate) (PMMA) - based temporary crowns and bridge materials

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Modello / Model:

TEMPORARY.COLD.V ; V-DENT TEMPORARY

Tipologia / Medical Devices:

Poly-(methyl methacrylate) (PMMA) based denture base materials

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Modello / Model:

MAJOR.BASE.20 ; MAJOR.REPAIR

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



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31294

Primo rilascio /
First issue date 2017-10-18

Scadenza /
Valid until 2022-10-17

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2017-10-18

Ultima modifica /
Last change date 2018-12-23

Pagina / Page 3 di / of 4

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Poly-(methyl methacrylate) (PMMA) based orthodontic base materials

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Modello / Model:

MAJOR.ORTHO

Tipologia / Medical Devices:

Poly-(methyl methacrylate) (PMMA) – based three layer acrylic teeth.

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Modello / Model:

SUPER LUX; MAJOR SUPER LUX; MAJOR PLUS; MAJOR PLUS WFA; V-DENT

Tipologia / Medical Devices:

Poly-(methyl methacrylate) (PMMA) – based two layer acrylic teeth

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Modello / Model:

MAJOR DENT ; BAMBINO TOOTH

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 31294

Primo rilascio /
First issue date 2017-10-18

Scadenza /
Valid until 2022-10-17

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2017-10-18

Ultima modifica /
Last change date 2018-12-23

Pagina / Page 4 di / of 4

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Poly-(methyl methacrylate) (PMMA) / filled Urethane dimethacrylate (UDMA) based three layer acrylic teeth (PMMA for cervical and dentine layers, filled UDMA for the incisal one)

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Modello / Model:

MAJOR PLUS COMP; MAJOR PLUS COMP WFA; MAJOR AF COMP

Tipologia / Medical Devices:

Poly-(methyl methacrylate)(PMMA) –based crowns and bridges material

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Modello / Model:

MAJOR AF LINK D

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 Cadrano, 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

