

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31410	Revisione / Revision	0
Data di rilascio / Issuing date	2016-09-13	Data di ultima modifica / Last modification date	2016-09-13
Data di scadenza / Expiring date	2021-09-12		

Pagina / Page 1 di / of 2

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:*

SDC Switzerland SA

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Via della Posta 3
6934 Bioggio - CH - 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:*

Strumenti oscillanti per trattamenti ortodontici e restaurativa dentale / *Oscillating instruments for orthodontic treatments and dental restoration*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
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

Chief Operating Officer
Giampiero Beloredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 31410Revisione /
Revision 0Data di rilascio /
Issuing date 2016-09-13Data di ultima modifica /
Last modification date 2016-09-13Data di scadenza /
Expiring date 2021-09-12

Pagina / Page 2 di / of 2

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**Strumenti oscillanti per trattamenti ortodontici e restaurativa dentale / *Oscillating instruments for orthodontic treatments and dental restoration***Marca / Brandname:**

SDC

Modello / Model:

Oscillating Head, G5-ProStrip, G5-ProLign Files, G5-UltraSoft, CombiStrip, Orthofile, G5-ProShape, G5-ProCut, Proxocare System

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