



Reg. Numero / Reg. Number	MED 20023	Revisione / Revision	30
Primo rilascio / First issue date	2001-02-12	Valido da / Valid from	2021-01-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-13

Pagina / Page 1 di / of 6

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:*

SWEDEN & MARTINA S.p.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Via Veneto, 10
35020 Due Carrare, PD - 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:*

Componentistica protesica dentale / *Dental prosthetic components*
Dispositivi ortodontici / *Orthodontic devices*
Impianti dentali / *Dental Implants*
Kit e strumenti chirurgici dentali / *Dental surgical kits and instruments*
Kit e strumenti chirurgici ortodontici / *Orthodontic instruments and surgical kits*
Strumenti rotativi per odontoiatria / *Rotary instruments for dentistry*

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:* del/dated 14/01/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 20023	Revisione / Revision	30
Primo rilascio / First issue date	2001-02-12	Valido da / Valid from	2021-01-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-13

Pagina / Page 2 di / of 6

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Componentistica protesica dentale / Dental prosthetic components

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0403

Marca / Brandname:

CSR / GLOBAL/ KOHNO ONE / KOHNO TG / KOHNO / KOHNO ZR-40 / OUTLINE / OUTLINK2 / PRAMA / PREMIUM ONE / PREMIUM TG / PREMIUM / SHELTA / SYRA

Modello / Model:

Transfer, cappette per impronta, viti per transfer, scanbody / Transfers, caps for impression, transfer screws, scanbody

Modello / Model:

Viti di fissaggio per pilastri, monconi calcinabili, barre / Fastening screws for posts, castable abutments, bars

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0403

Marca / Brandname:

CSR / GLOBAL/ KOHNO ONE / KOHNO TG / KOHNO / KOHNO ZR-40 / OUTLINE / OUTLINK2 / PRAMA / PREMIUM ONE / PREMIUM TG / PREMIUM / SHELTA / SYRA

Modello / Model:

Cappette di guarigione transmuose, abutment, componenti per overdenture / Transgingival healing caps, abutments, components for overdenture

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 20023	Revisione / Revision	30
Primo rilascio / First issue date	2001-02-12	Valido da / Valid from	2021-01-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Dispositivi ortodontici / *Orthodontic devices*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0402

Marca / Brandname:
GLICE, CLICK, CLICK2, GLARE, GLARE MINI, PRIMO, SWEDEN & MARTINA

Modello / Model:
Attacchi, fili, legature, tubi, uncini, molle, elastomeri, espansori e bande per ortodonzia / Brackets, wires, ligatures, tubes, hooks, springs, elastomers, expanders and bands for orthodontics

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0403, MDS 7006 Radiation

Marca / Brandname:
FIRMA

Modello / Model:
Mini viti per ancoraggio ortodontico / Mini screws for orthodontic anchoring

Tipologia / Medical Devices:
Impianti dentali / *Dental Implants*

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0403, MDS 7006 Radiation

Marca / Brandname:
CSR / GLOBAL/ KOHNO ONE / KOHNO TG / KOHNO / KOHNO ZR-40 / PRAMA / PREMIUM ONE / PREMIUM TG / PREMIUM / SHELTA

Modello / Model:
Impianti dentali a connessione interna / Internal connection dental implants



Reg. Numero / Reg. Number	MED 20023	Revisione / Revision	30
Primo rilascio / First issue date	2001-02-12	Valido da / Valid from	2021-01-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Impianti dentali / Dental Implants

Marca / Brandname:
OUTLINE / OUTLINK2 / SYRA

Modello / Model:
Impianti dentali a connessione esterna / External connection dental implants

Tipologia / Medical Devices:
Kit e strumenti chirurgici dentali / Dental surgical kits and instruments

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0401

Marca / Brandname:
CSR / GLOBAL/ KOHNO ONE / KOHNO TG / KOHNO / KOHNO ZR-40 / PRAMA / PREMIUM ONE / PREMIUM TG / PREMIUM / SHELTA / OUTLINE / OUTLINK2 / SYRA

Modello / Model:
Strumenti e kit chirurgici completi / Instruments and complete surgical kits

Marca / Brandname:
D.B.E. / ESTAG / B.O.P.T. / M.F. EXTRUSION / M.I.S.E. EVO / PERI SET / SHORTY /RSK / SCREW KIT

Modello / Model:
Strumenti e sistemi chirurgici dentali / Surgical dental instruments and systems for dentistry

Marca / Brandname:
ECHO PLAN / ECHO PLAN PRO / 2DRILL

Modello / Model:
Strumenti e sistemi per chirurgia dentale guidata / Guided surgery instruments and systems for dentistry

CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 20023	Revisione / Revision	30
Primo rilascio / First issue date	2001-02-12	Valido da / Valid from	2021-01-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Kit e strumenti chirurgici ortodontici / Orthodontic instruments and surgical kits

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0401

Marca / Brandname:

FIRMA

Modello / Model:

Strumenti e kit chirurgici ortodontici / Orthodontic instruments and surgical kit

Tipologia / Medical Devices:

Strumenti rotativi per odontoiatria / Rotary instruments for dentistry

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0401

Modello / Model:

Frese chirurgiche, frese diamantate, Frese in acciaio, frese in carburo di tungsteno, Mandrini, Spazzolini in Titanio, Strumenti abrasivi / Surgical drills, Diamond drills, Steel drills, Tungsten carbide drills, Mandrels, Titanium brushes, Abrasive instruments

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0401, MDS 7006 Radiation

Marca / Brandname:

BTwo

Modello / Model:

Strumenti Endocanalari / Root Canal Instruments

Marca / Brandname:

MTwo

Modello / Model:

Strumenti Endocanalari / Root Canal Instruments

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 20023	Revisione / Revision	30
Primo rilascio / First issue date	2001-02-12	Valido da / Valid from	2021-01-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-13

Pagina / Page 6 di / of 6

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
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476