



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31450	Revisione / <i>Revision</i>	3
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2017-04-21	Valido da / <i>Valid from</i>	2017-04-21
Scadenza / <i>Valid until</i>	2022-04-20	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-03-03

Pagina / Page 1 di / of 5

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:*

CHL MEDICAL SOLUTIONS S.r.l.

Sede Legale e Operativa / *Registered and Operational Headquarter:*

Via Felice Cavallotti, 15
20122 Milano, MI - 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:*

Dental material, filling/restorative, polymer based devices

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 31450

Primo rilascio /
First issue date 2017-04-21

Scadenza /
Valid until 2022-04-20

Revisione /
Revision 3

Valido da /
Valid from 2017-04-21

Ultima modifica /
Last change date 2021-03-03

Pagina / Page 2 di / of 5

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

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

Tipologia / Medical Devices:
Dental material, filling/restorative, polymer based devices

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0402

Marca / Brandname:
4DESIGN

Modello / Model:
ZIRCONIA DISKS COLOR

Codici / Codes:
H44451-H44471

Modello / Model:
ZIRCONIA DISKS MULTILAYER

Codici / Codes:
H44415-H44450

Modello / Model:
ZIRCONIA DISKS WHITE

Codici / Codes:
H44409-H44414

Marca / Brandname:
PROCLINIC

Modello / Model:
DENTAL AMAGALM

Codici / Codes:
32120, 32121

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31450

Revisione /
Revision 3

Primo rilascio /
First issue date 2017-04-21

Valido da /
Valid from 2017-04-21

Scadenza /
Valid until 2022-04-20

Ultima modifica /
Last change date 2021-03-03

Pagina / Page 3 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dental material, filling/restorative, polymer based devices

Marca / Brandname:

Proclinic Expert

Modello / Model:

CERAMIC PRIMER / Ceramic Primer

Codici / Codes:

78579

Modello / Model:

COMPOSITES CHL / Adhesivo Self Etch

Codici / Codes:

36600

Modello / Model:

COMPOSITES CHL / Adhesivo Total Etch

Codici / Codes:

36598, 36599

Modello / Model:

COMPOSITES CHL / Composite Bulk Fill

Codici / Codes:

36618

Modello / Model:

COMPOSITES CHL / Composite Micro - Micro Hibrido

Codici / Codes:

from 36608 to 36617

Modello / Model:

COMPOSITES CHL / Composite Nano, Nano Flow, Nano Hibrido

Codici / Codes:

Nano: from 36580 to 36597 and 36620 -

Nano Flow: from 36602 to 36607 and from 36623 to 36625 -

Nano Hibrido: 36621, 36622

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31450

Revisione /
Revision 3

Primo rilascio /
First issue date 2017-04-21

Valido da /
Valid from 2017-04-21

Scadenza /
Valid until 2022-04-20

Ultima modifica /
Last change date 2021-03-03

Pagina / Page 4 di / of 5

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dental material, filling/restorative, polymer based devices

Marca / Brandname:

Proclinic Expert

Modello / Model:

PORCELAIN ETCH / Porcelain Etch

Codici / Codes:

78577

Modello / Model:

Root Canal Obturator Syringe

Codici / Codes:

78550

Modello / Model:

Root Canal Obturator Tubes

Codici / Codes:

78524

Modello / Model:

SILANE / Silane

Codici / Codes:

78578

Modello / Model:

TEMPORARY CEMENT CHL / Cemento de Resina (Dentina)

Codici / Codes:

78552

Modello / Model:

TEMPORARY CEMENT CHL / Cemento de Resina (Translucent)

Codici / Codes:

78553

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





Reg. Numero /
Reg. Number MED 31450

Revisione /
Revision 3

Primo rilascio /
First issue date 2017-04-21

Valido da /
Valid from 2017-04-21

Scadenza /
Valid until 2022-04-20

Ultima modifica /
Last change date 2021-03-03

Pagina / Page 5 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dental material, filling/restorative, polymer based devices

Marca / Brandname:

Proclinic Expert

Modello / Model:

TEMPORARY CEMENT CHL / Cemento Temporal

Codici / Codes:

78576

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Marca / Brandname:

Proclinic Expert

Modello / Model:

MTA CHL / Cemento MTA Bianco

Codici / Codes:

78551

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