



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31294

Revisione /
Revision

3

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

2018-08-01

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 relene 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)

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:* 03/03/2018

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

3

Valido da /
Valid from

2017-10-18

Ultima modifica /
Last change date

2018-08-01

Pagina / Page 2 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:

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

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 3

Valido da /
Valid from 2017-10-18

Ultima modifica /
Last change date 2018-08-01

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





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31294

Revisione /
Revision

3

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

2018-08-01

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

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

