



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31049	Revisione / Revision	8
Primo rilascio / First issue date	2012-05-14	Valido da / Valid from	2021-03-31
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-03-31

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 di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

### PROMED S.r.l.

**Sede legale e operativa / Registered and operational headquarter:**

Via Rossini, 26  
40055 Villanova di Castenaso, BO - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, 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 V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Riunito odontoiatrico / *Dental unit*

# 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. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 21-22-23/7/2020

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



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



Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 31049

Revisione /  
Revision

8

Primo rilascio /  
First issue date

2012-05-14

Valido da /  
Valid from

2021-03-31

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2021-03-31

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:**

Riunito odontoiatrico / Dental unit

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

**Codice NANDO / NANDO codes:**

MD 1106, MDS 7010

**Marca / Brandname:**

DENTALMATIC

**Modello / Model:**

OASI

**Codici / Codes:**

PR76010 PR76020 PR77010 PR77020

**Marca / Brandname:**

EURODENT

**Modello / Model:**

ABSOLUTE

**Codici / Codes:**

PR7781A PR7782A

**Modello / Model:**

ISOPLUS

**Codici / Codes:**

PR7761A PR7762A

**Modello / Model:**

ISOTRON

**Codici / Codes:**

PR7711A PR7712A

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 31049

Revisione /  
Revision 8

Primo rilascio /  
First issue date 2012-05-14

Valido da /  
Valid from 2021-03-31

Scadenza /  
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date 2021-03-31

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:**  
Riunito odontoiatrico / Dental unit

**Marca / Brandname:**

SWIDENT

**Modello / Model:**

FRIEND

**Codici / Codes:**

SW 77 510 SW 77 530

**Modello / Model:**

FRIEND EASY

**Codici / Codes:**

SW 77 520 SW 77 540

**Modello / Model:**

FRIEND PLUS

**Codici / Codes:**

SW 77 110 SW 77 130

**Modello / Model:**

FRIEND UP

**Codici / Codes:**

SW 77 120 SW 77 140

**Modello / Model:**

PARTNER

**Codici / Codes:**

SW 77 010 SW 77 030

**Modello / Model:**

PARTNER EVO

**Codici / Codes:**

SW77310 SW77330

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 31049

Revisione /  
Revision 8

Primo rilascio /  
First issue date 2012-05-14

Valido da /  
Valid from 2021-03-31

Scadenza /  
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date 2021-03-31

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:**  
Riunito odontoiatrico / Dental unit

**Marca / Brandname:**

SWIDENT

**Modello / Model:**

XP4

**Codici / Codes:**

SW77650 SW77660

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*



**CERMET**

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476