

Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00051-A

Revisione /
Revision

0

Primo rilascio /
First issue date

2023-04-19

Valido da /
Valid from

2023-04-19

Scadenza /
Valid until

2028-04-18

Ultima modifica /
Last change date

2023-04-19

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 1 di 4

Page 1 of 4

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:

Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

Major Prodotti Dentari S.p.A.

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

Via Luigi Einaudi 23, - 10024 Moncalieri (TO) - Italia

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

Q010206 - Protesi dentali (esclusi gli impianti dentali presenti in P010201) / *Dental prostheses (for dental implants see P010201)*

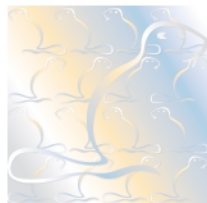
Q010699 - Sostanze per la preparazione di dispositivi odontoiatrici su misura - altre / *Materials for the preparation of custom-made dental devices - other*

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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00051-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-04-19

Scadenza /
Valid until

2028-04-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-04-19

Ultima modifica /
Last change date

2023-04-19

Pagina 2 di 4

Page 2 of 4

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

Q010206 - Protesi dentali (esclusi gli impianti dentali presenti in P010201) / *Dental prostheses (for dental implants see P010201)*

Nome / *Name:*

PMMA based Acrylic Teeth

Nome commerciale / *Brandname:*

MAJOR PLUS; MAJOR PLUS WFA; MAJOR SUPER LUX; MAJOR DENT; BAMBINO TOOTH

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Tipologia / *Type:*

Q010699 - Sostanze per la preparazione di dispositivi odontoiatrici su misura - altre / *Materials for the preparation of custom-made dental devices - other*

Nome / *Name:*

PMMA based denture base materials

Nome commerciale / *Brandname:*

Major.Repair

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Nome / *Name:*

PMMA based denture base materials

Nome commerciale / *Brandname:*

Major.Base.20

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Nome / *Name:*

PMMA based orthodontic base materials

Presidente / *President*

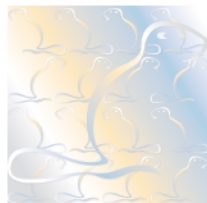
Giampiero Belcredi

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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 1



Reg. Numero /
Reg. Number MDR 00051-A

Primo rilascio /
First issue date 2023-04-19

Scadenza /
Valid until 2028-04-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision 0

Valido da /
Valid from 2023-04-19

Ultima modifica /
Last change date 2023-04-19

Pagina 3 di 4

Page 3 of 4

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

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Nome commerciale / Brandname:

Major.Ortho

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

PMMA based temporary crowns and bridge materials

Nome commerciale / Brandname:

Major AF link D

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

PMMA based temporary crowns and bridge materials

Nome commerciale / Brandname:

Temporary.Cold.V

Classe di rischio / Risk class:

II a

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 periodica.

This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic 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 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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 1

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Certificate History
0	19/04/2023	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated: 11-12-13/01/2023</i> Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated: 03/12/2022</i> Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated: 02/03/2023</i>

⁽¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



MOD PO22A2_MED_MDR rev. 1.

Presidente / President
Giampiero Belcredi