

Certificate

MDR 00122-A



Revisione / Revision	0	Data di primo rilascio / First issue date	2026-01-23
Data di ultima modifica / Last change date	2026-01-23	Valido da / Valid from	2026-01-23
Data di scadenza / Expiry date	2031-01-22		

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:

NOVODENT SA

Operatore economico / Economic operator: Fabbrikante / Manufacturer

SRN: CH-MF-000023309

Sede principale / Headquarters

Y-Parc Technopole Avenue des Sciences 11 CH-1400 Yverdon-les-Bains / Switzerland

Mandatario / Authorized Representative

EMERGO EUROPE B.V.

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

È 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:

P010201 - Impianti dentali e accessori / *Dental implants and accessories*

Q010399 - Dispositivi per odontoiatria chirurgica - altri / *Surgical dental devices - other*

Z121101 - Strumentazione per riunito dentistico / *Instruments for dental treatment units*

Kiwa Cermet Italia S.p.a.

Business Unit Medical Devices

Il Direttore

Alessia Frabetti

Certificate

MDR 00122-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 surveillances.*

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato. *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Assessment Report Dated
0	23/01/2026	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 30.10.2024-31.10.2024- 01.11.2024 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 08.09.2025-14.07.2025- 16.08.2025-27.06.2025-16.06.2025 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 01.12.2025- 22.11.2025-21.11.2025-24.11.2025- 25.11.2025

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

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti