

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26039	Revisione / Revision	7
Primo rilascio / First issue date	2007-06-07	Valido da / Valid from	2017-01-24
Scadenza / Valid until	2022-01-07	Ultima modifica / Last change date	2017-03-27

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:*

GEOSOFT DENT Jsc

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Build. 14 Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
129626 Moscow - Russia

Sede legale / Registered headquarter

Build. 5, 2-nd Troitsky per., 6A
Moscow - Russia

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:*

Dispositivi elettrodiagnostici per test elettrici della polpa dentale / *Devices for electric dental pulp testing*

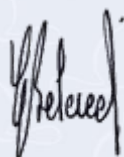
Dispositivo per otturazione canali radicolari con guttaperca riscaldata ed endoattivazione / *Device for root canals obturation with heated gutta-percha and endoactivation*

Locatori d'apice / *Apex locators*

Motori endodontici / *Endodontics motor*

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 17/02/2017

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26039	Revisione / Revision	7
Primo rilascio / First issue date	2007-06-07	Valido da / Valid from	2017-01-24
Scadenza / Valid until	2022-01-07	Ultima modifica / Last change date	2017-03-27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi elettrodiagnostici per test elettrici della polpa dentale / *Devices for electric dental pulp testing*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1106

Marca / Brandname:

GEOSOFT DENT

Modello / Model:

PulpEst

Marca / Brandname:

SMD

Modello / Model:

SmartPulp

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per otturazione canali radicolari con gutta-perca riscaldata ed endoattivazione / *Device for root canals obturation with heated gutta-percha and endoactivation*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1106

Marca / Brandname:

GEOSOFT DENT

Modello / Model:

Guttaest-V , Guttaest-M

Modello / Model:

GuttaFill

Modello / Model:

ObturEst

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.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26039	Revisione / Revision	7
Primo rilascio / First issue date	2007-06-07	Valido da / Valid from	2017-01-24
Scadenza / Valid until	2022-01-07	Ultima modifica / Last change date	2017-03-27

Pagina / Page 3 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per otturazione canali radicolari con guttaperca riscaldata ed endoattivazione / *Device for root canals obturation with heated gutta-percha and endoactivation*

Marca / Brandname:

SMD

Modello / Model:

SmartPack, SmartFill, SmartTwin

Tipologia / Medical Devices:

Locatori d'apice / *Apex locators*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1106

Marca / Brandname:

GEOSOFT DENT

Modello / Model:

EndoEst-3D

Modello / Model:

EndoEst-Apex02

Marca / Brandname:

SMD

Modello / Model:

SmartXL

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.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26039	Revisione / Revision	7
Primo rilascio / First issue date	2007-06-07	Valido da / Valid from	2017-01-24
Scadenza / Valid until	2022-01-07	Ultima modifica / Last change date	2017-03-27

Pagina / Page 4 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Motori endodontici / *Endodontics motor*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1106

Marca / Brandname:
GEOSOFT DENT

Modello / Model:
EndoEst Motor Mini (versions Basic, Apexlocation, Reciprocation)

Modello / Model:
EndoStation-mini

Modello / Model:
EndoEst Motor (variant base)

Modello / Model:
EndoEst Motor (variant broaden with apex locator)

Marca / Brandname:
SMD

Modello / Model:
SmartDrive-R, SmartDrive-RL

Mandatario nella Comunità Europea / Authorized representative established in the European Community:
DENTAL WORLD S.r.l.
Via delle Ricamatrici 2 - 70056 Molfetta (BA) - Italia

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 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.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476