

Reg. Numero / Reg. Number	MED 24025	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2004-07-01	Valido da / Valid from	2016-10-15
Scadenza / Valid until	2019-07-01	Ultima modifica / Last change date	2017-04-18

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:*

SOGEVA S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operative Headquarter:

Via I° Maggio Traversa terza 18/22
25035 Ospitaletto, BS - Italia

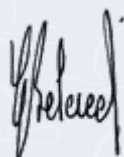
È conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 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:*

Dispositivi per odontoiatria / *Medical devices for dentistry*
Dispositivi per traumatologia / *Medical devices for traumatology*
Perni endodocanalari / *Endodontic post*

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 16/06/2016

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 05/10/2016

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

Reg. Numero / Reg. Number	MED 24025	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2004-07-01	Valido da / Valid from	2016-10-15
Scadenza / Valid until	2019-07-01	Ultima modifica / Last change date	2017-04-18

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per odontoiatria / Medical devices for dentistry

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0401

Marca / Brandname:

SOGEVA

Modello / Model:

Frese endodontiche diamantate / Endodontic diamond burs

Codici / Codes:

IE-Fx , IMP-xx-F, INF-(x)xx-F, IN-(x)xx-F

Modello / Model:

Frese chirurgiche / Surgical drills

Codici / Codes:

xx(xxxx)FR(x)yy(y)(zzz) ----Legenda / Key xx(xxxx) : Famiglia delle frese FR : Fresa (x) : Variante S = Standard yy(y) : Diametro fresa (zzz) : Varianti forma () : opzionale

Modello / Model:

Frese endodontiche in acciaio / Endodontic steel burs

Codici / Codes:

FI(y)-(x)xx-F

Modello / Model:

Frese Pilota / Surgical drills

Codici / Codes:

UNFRPILxx(x)(yyy) ---- Legenda / Key xx(x) : lunghezza fresa (yyy) : Varianti forma; SH; LO () : opzionale/ optional

Modello / Model:

Kit con frese chirurgiche / Kit with surgical drills

Codici / Codes:

xx(xxxx)Kyz --- Legenda / Key xx(xxxx) : Famiglia Kit K : Kit y : Dimensione Kit; L = Large; M = medium; S = Small zz : varianti combinazione Kit () : opzionale/ optional Legenda / Key x : Variante fresa (identifica il diametro) L = Large; S = Small yy(y) : Variante fresa (identifica la lunghezza) () : opzionale/ optional

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Certificate

Reg. Numero / Reg. Number	MED 24025	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2004-07-01	Valido da / Valid from	2016-10-15
Scadenza / Valid until	2019-07-01	Ultima modifica / Last change date	2017-04-18

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per odontoiatria / Medical devices for dentistry

Marca / Brandname:

SOGEVA

Modello / Model:

Stop per frese / Drill stop

Codici / Codes:

UNSFxyy(y) ---- Legenda / Key x : Variante fresa (identifica il diametro) L = Large; S = Small yy(y) : Variante fresa (identifica la lunghezza) () : opzionale/ optional

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per traumatologia / Medical devices for traumatology

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403

Marca / Brandname:

SOGEVA

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo con buste in PE / Plastic instant bags

Codici / Codes:

SOGEVA PE; GHIACCIO INTER SPORT PE; GHIACCIO SPORT DIRECT PE

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo con buste in TNT / Woven non woven instant bags

Codici / Codes:

SOGEVA TNT

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

Reg. Numero / Reg. Number	MED 24025	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2004-07-01	Valido da / Valid from	2016-10-15
Scadenza / Valid until	2019-07-01	Ultima modifica / Last change date	2017-04-18

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Perni endodocanalari / Endodontic post

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0402

Marca / Brandname:
SOGEVA

Modello / Model:
perni endocanalari

Codici / Codes:

aa(a)αxx(x)β ---- Legenda: a = numero/lettera che identifica la sottofamiglia. (C)(G)(W)(Y): lettera che identifica la variante di forma: (C): conico; (G): gola; (W): wide; (Y): steady. xx(x): diametro (mm). (CR)(VR)(VB): variante di materiale: (CR): carbonio; (VR): fibra di vetro

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.*