

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31098	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2012-08-09	Valido da / Valid from	2017-08-08
Scadenza / Valid until	2022-08-08	Ultima modifica / Last change date	2017-08-08

Pagina / Page 1 di / of 3

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:*

LASER TECH DI LUSUARDI GIORGIO

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via Torino, 24/11
20063 Cernusco sul Naviglio, MI - 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:*

Barre per carico immediato in titanio grado 2 / *Titan bar for immediate loading grade 2*
Barre per carico immediato T-BAR / *Bars for immediate loading T-BAR*
Leghe in fili per apporto di materiale per saldature laser dentali / *Consumable dental alloy wires for dental laser welding*

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

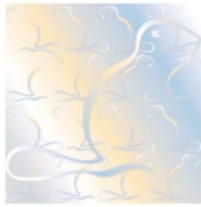
Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 20-21/06/2017

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 20/06/2017

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31098

Primo rilascio /
First issue date 2012-08-09

Scadenza /
Valid until 2022-08-08

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2017-08-08

Ultima modifica /
Last change date 2017-08-08

Pagina / Page 2 di / of 3

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Barre per carico immediato in titanio grado 2 / *Titan bar for immediate loading grade 2*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0402

Marca / *Brandname:*

Laser Tech

Modello / *Model:*

Barra in titanio

Codici / *Codes:*

LTBT15, LTBT20, LTBT25, LTBT30

Tipologia / *Medical Devices:*

Barre per carico immediato T-BAR / *Bars for immediate loading T-BAR*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0402

Marca / *Brandname:*

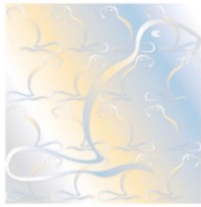
Laser Tech

Modello / *Model:*

Barra in titanio e acciaio INOX

Codici / *Codes:*

BA2I, BA4, BA4+, BA4I, BA6, BA6+, BA6I, BT2I, BT4, BT4+, BT4I, BT6, BT6+, BT6I, G80A, T20A, T20AI, G80T, T20T, T20TI



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31098

Primo rilascio /
First issue date 2012-08-09

Scadenza /
Valid until 2022-08-08

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2017-08-08

Ultima modifica /
Last change date 2017-08-08

Pagina / Page 3 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Leghe in fili per apporto di materiale per saldature laser dentali / Consumable dental alloy wires for dental laser welding

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0402

Marca / Brandname:

Laser Tech

Modello / Model:

Filo Laser in Cromo Cobalto

Codici / Codes:

LT25(x), LT35(x), LT50(x)

Modello / Model:

Filo Laser in Titanio

Codici / Codes:

LTT25(x), LTT35(x), LTT50(x)

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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

