



# CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:  
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 10774 – A

**SWIDENT S.r.l.**

Indirizzo/Address:

via Cicogna, 34/A  
40068 San Lazzaro di Savena BO Italia

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

**UNI EN ISO 9001:2008**  
ISO 9001:2008

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

**Progettazione e produzione di riuniti dentali**

*Design and manufacturing of dental unit*

EA: 19

*Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali KIWA CERMET ITALIA.*  
*Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of KIWA CERMET ITALIA basic requirements.*

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2013-10-21

Ultima modifica/Last modification: 2013-10-21

Prossimo rinnovo/Following renewal: 2016-10-20

Direttore Generale

General Manager

Giampiero Belcredi



KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.3.111 - Fax +39.051.763.382 www.kiwacermet.it



SGQ N° 007A SSI N° 006G  
SGA N° 010D FSM N° 004I  
PRD N° 069B



# CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:  
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 10774 – M

**SWIDENT S.r.l.**

Indirizzo/Address:

via Cicogna, 34/A  
40068 San Lazzaro di Savena BO Italia

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

**UNI CEI EN ISO 13485:2012**  
ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

**Progettazione e produzione di riuniti dentali**

*Design and manufacturing of dental unit*

EA: 19

*Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali KIWA CERMET ITALIA.*

*Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of KIWA CERMET ITALIA basic requirements.*

**Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2012**

*Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 13485:2003 requirements*

**La presente certificazione è stata rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico Accredia / Sincert RT 20.**

*This certification has been granted in compliance with the Accredia / Sincert Technical Regulation TR 20.*

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute dello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 051.459.3.111 o e-mail: [infobologna@kiwacermet.it](mailto:infobologna@kiwacermet.it) In case of punctual and updated information about any changes to the certification status, please contact phone number +39 051.459.3.111 or e-mail: [infobologna@kiwacermet.it](mailto:infobologna@kiwacermet.it)

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2013-10-21

Ultima modifica/Last modification: 2013-10-21

Prossimo rinnovo/Following renewal: 2016-10-20

Direttore Generale

General Manager

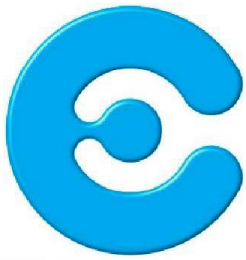
Giampiero Belcredi



KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.3.111 - Fax +39.051.763.382 [www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)



SGQ N° 007A SSI N° 006G  
SGA N° 010D FSM N° 004I  
PRD N° 069B



# 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 di produzione dell'Organizzazione:  
We certify that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Company:

### SWIDENT S.r.l.

**Reg. No: MED 26022**

**Indirizzo / Address:**

**Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:**  
via Cicogna, 34/A  
40068 San Lazzaro di Savena, BO - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

**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**

*93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended*

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

**Riuniti odontoiatrici / Dental unit**

**Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate**

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

*This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.*

*The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

**Data di emissione / Issue date:** 2006/09/13

**Data ultima modifica / Last revised date:** 2015/09/08

**Data scadenza / Expiry date:** 2016/09/12

**Revisione / Revision:** 5

**Pagina / Page:** 1 di / of 2



**Organismo Notificato n. 0476**  
European Notified Body n. 0476

**Direttore Generale**  
General Manager  
**Giampiero Belcredi**



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

**SWIDENT S.r.l.**

**Reg. No: MED 26022**

**Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:**  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

**Tipologia / Medical Devices:**

**Riuniti odontoiatrici / Dental unit**

**Marca / Brandname: SWIDENT**

**Modello / Model: FRIEND**

**Modello / Model: FRIEND EASY**

**Modello / Model: FRIEND PLUS**

**Modello / Model: FRIEND UP**

**Modello / Model: PARTNER**

**Modello / Model: POD**

**Revisione / Revision:**

5

**Pagina / Page:**

2 di / of 2



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

*European Notified Body n. 0476*

