

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00027-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2024-04-16	Valido da / Valid from	2024-04-16
Scadenza / Valid until	2029-04-15	Ultima modifica / Last change date	2024-04-16
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 4  
Page 1 of 4

## 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:*

### Medency S.r.l.

**Operatore economico / Economic operator:** Fabbricante / Manufacturer

**SRN:** IT-MF-000027255

**Sede principale / Headquarters**

Via degli Ontani, 48 - 36100 Vicenza (VI) - Italia

E' 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:*

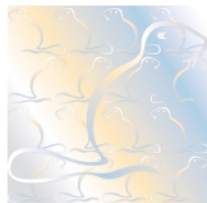
Z120110 - Strumentazione per laser-chirurgia / *Laser surgery instruments*

**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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00027-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2024-04-16	Valido da / Valid from	2024-04-16
Scadenza / Valid until	2029-04-15	Ultima modifica / Last change date	2024-04-16
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 4  
Page 2 of 4

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Tipologia / *Type:*

Z120110 - Strumentazione per laser-chirurgia / *Laser surgery instruments*

#### Nome / *Name:*

Primo Dental Laser

#### Modello / *Model:*

Primo/ Primo Lite/ Primo Komfort/ Primo Blue/ Primo Triplo

#### Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Apparecchiatura laser per Chirurgia dentale, odontoiatria e terapia dentale / *Laser equipment for dental surgery, dentistry and dental therapy*

#### Nome / *Name:*

Puntali ottici PRIMO/RAPIDO / *Optical tip PRIMO/RAPIDO*

#### Modello / *Model:*

Puntali ottici PRIMO/RAPIDO / *Optical tip PRIMO/RAPIDO*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

IIa

#### Nome / *Name:*

Rapido Medical Laser

#### Modello / *Model:*

Rapido Derma

#### Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Apparecchiatura laser per dermatologia / *Laser equipment for dermatology*

#### Nome / *Name:*

Rapido Medical Laser

#### Modello / *Model:*

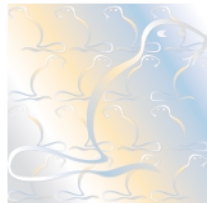
Rapido ENT

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.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00027-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2024-04-16	Valido da / Valid from	2024-04-16
Scadenza / Valid until	2029-04-15	Ultima modifica / Last change date	2024-04-16
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 4  
Page 3 of 4

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Apparecchiatura laser per otorinolaringoiatria e terapia orale / *Laser equipment for otolaryngology and oral therapy*

**Nome / Name:**

Rapido Medical Laser

**Modello / Model:**

Rapido MED

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Apparecchiatura laser per chirurgia generale / *Laser equipment for general surgery*

**Nome / Name:**

Rapido Medical Laser

**Modello / Model:**

Rapido Podia

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Apparecchiatura laser per podologia / *Laser equipment for podiatry*

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 survey.*

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

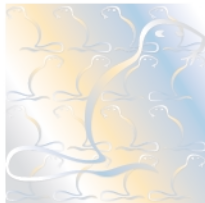
*The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

**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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



**Storia del Certificato**  
*Certificate History*

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione <sup>(1)</sup> del Assessment Report Dated
0	16/04/2024	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated: 15-16/11/2023</i>  Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated: 20/02/2023; 29/03/2023; 15/07/2023; 28/07/2023; 15/01/2024; 25/01/2024</i>  Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated: 30/03/2023</i>

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

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

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

**CERMET**

MOD P022A2\_MED\_MDR rev.3

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*