

Certificate

MDR 00236-A



Revisione / Revision	0	Data di primo rilascio / First issue date	2025-12-16
Data di ultima modifica / Last change date	2025-12-16	Valido da / Valid from	2025-12-16
Data di scadenza / Expiry date	2030-12-15		

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:

VITALI S.r.l.

Operatore economico / Economic operator: Fabbrikante / Manufacturer

SRN: IT-MF-000026752

Sede principale / Headquarters

Via G. Mazzini 4 - 40010 Fraz. San Marino Bentivoglio (BO) - Italia

È 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:

Z12110101 - RIUNITI DENTISTICI / DENTAL TREATMENT UNITS

Kiwa Cermet Italia S.p.a.

Business Unit Medical Devices

Il Direttore

Alessia Frabetti

Certificate

MDR 00236-A

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 surveillances.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Storia del Certificato**Certificate History**

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Assessment Report Dated
0	16/12/2025	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 10/09/2025 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 13/10/2025 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: /

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

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

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)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

MDR 00236-A

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei dispositivi / Devices identification:

Tipologia / Type	Z12110101 - RIUNITI DENTISTICI / DENTAL TREATMENT UNITS
Nome / Name:	Riunito dentale
Modello / Model:	V8 TOUCH, T5 EVO PLUS 4.0, T5 MASTER 4.0, T5 MASTER
Nome commerciale / Brandname:	V8 TOUCH CONTINENTAL, V8c TOUCH CONTINENTAL, V8 TOUCH INTERNATIONAL, V8c TOUCH INTERNATIONAL, V8 TOUCH CART, V8c TOUCH CART, V8 TOUCH NL, V8c TOUCH NL, T5 EVO PLUS 4.0 CONTINENTAL, T5 EVO PLUS 4.0 INTERNATIONAL, T5 EVO PLUS 4.0 CART, T5 MASTER, T5 MASTER 4.0
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

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)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476