CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

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 completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

MED EUROPE S.r.l.

Sede operativa / *Operational headquarter:*
Via Gramsci, 9
40018 San Pietro in Casale, BO - Italia

Sede legale / *Registered headquarter*
Via Nazario Sauro, 29
Bologna, BO - Italia

Sede operativa / *Operational headquarter*
Via Carlina, 23
Castenaso, BO - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, 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 II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Accessori per traumatologia / *Accessories for traumatology*
Cannule di ventilazione tracheale / *Tracheal ventilation cannula*
Cannule vascolari / *Vascular cannulae*
Circuito Perfusione Pediatrica / *Paediatric PerfusionCircuit*
Dispositivi per elettrochirurgia / *Electrosurgical devices*
Dispositivi per endoscopia / *Endoscopy devices*
Dispositivi sterili per chirurgia gastrica / *Sterile medical devices for gastric surgery*
Dispositivi sterili per medicazione / *Sterile medical devices for dressing*
Dispositivo sterile per emostasi / *Sterile medical devices for haemostasis*
Divaricatore per neurochirurgia / *Neurosurgical retractors*
Drenaggi in silicone ed accessori / *Silicone drainages and accessories*
Evacuatori vescicali / *Bladder Emptying device*
Pessario per contenimento del prolasso uterino / *Ring pessary for vaginal prolapse*
Pulsossimetro / *Pulse Oximeter*
Sonde doppler sterili / *Disposable doppler probe*
Suture chirurgiche / *Surgical sutures*
Suture e suturatrici / *Sutures and suture devices*
Tubi per tracheotomia / *Tracheostomy tubes*

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 04/03/2017

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

CE
Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Accessori per traumatologia / *Accessories for traumatology*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1403

Marca / *Brandname:*
FARMACARE

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo / Cold pack

Codici / Codes:

A909199630 - A907028169 - A905217016

Tipologia / *Medical Devices:*
Cannule di ventilazione tracheale / *Tracheal ventilation cannula*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0203

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

SPRITZTUBE

Codici / Codes:

MED-STxx

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

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Cannule vascolari / *Vascular cannulae*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0203

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

Aortic Flow Cannula aortica rinforzata / Reinforced aortic cannula

Codici / Codes:

AF-0XX

Modello / Model:

Baby Flow Cannula aortica pediatrica / Pediatric Aortic Cannula

Codici / Codes:

PAC X.X

Modello / Model:

EN Dual Flow Cannula malleabile di perfusione a doppia uscita / EN Dual Flow Malleable perfusion cannula double outlet

Codici / Codes:

EN-0xx

Modello / Model:

PLS Winding Flow Cannula arteriosa aortica malleabile ad accesso ascellare / PLS Winding Flow Malleable arterial aortic cannula with axillary access

Codici / Codes:

PLS-0xx

Modello / Model:

Shunt vascolare RDP / Vascular Shunt RDP

Codici / Codes:

RDP-xx -xx

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

CERMET

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Cannule vascolari / *Vascular cannulae*

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

True Flow RDB cannula per perfusione cerebrale anterograda selettiva / True Flow RDB Cannula for selective antegrade cerebral perfusion

Codici / Codes:

RDB-0xx

Modello / Model:

True Flow RDB Cannula per perfusione cerebrale anterograda selettiva con linea rilevamento pressione / True Flow RDB Cannula for selective antegrade cerebral perfusion

Codici / Codes:

RDB-0xx.1

Tipologia / *Medical Devices:*
Circuito Perfusione Pediatrica / *Paediatric PerfusionCircuit*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0101

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

Circuito pediatrico per perfusione miocardica, cerebrale e sistemica / Paediatric Circuit for myocardial, cerebral and systemic perfusion

Codici / Codes:

CPP-001

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Dispositivi per elettrochirurgia / *Electrosurgical devices*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1104

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

Piastre monuouso per elettrochirugia "Hidro Plate" / Disposable electrosurgical Grounding Plate "Hydro Plate"

Codici / Codes:

HPL 10.0xx, HPL 20.0xx

Modello / Model:

Sim Trode

Codici / Codes:

10.029

Tipologia / *Medical Devices:*
Dispositivi per endoscopia / *Endoscopy devices*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1301

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

EndoPerfect

Codici / Codes:

EP-xxx

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Dispositivi sterili per chirurgia gastrica / *Sterile medical devices for gastric surgery*

Classe di rischio / *Risk class:*
I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions
Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0106

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE
Modello / Model:
MED STOMACH TUBE
Codici / Codes:
MST-XX

Classe di rischio / *Risk class:*
II b
Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0106, MDS 7006

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE
Modello / Model:
BYBAND Anello gastrico / Ring for gastric pouch
Codici / Codes:
BB 13-45 P

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Dispositivi sterili per medicazione / *Sterile medical devices for dressing*

Classe di rischio / *Risk class:*
II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0303

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:
MED VACUUM THERAPY

Codici / Codes:
0XX-V; 31057

Tipologia / *Medical Devices:*
Dispositivo sterile per emostasi / *Sterile medical devices for haemostasis*

Classe di rischio / *Risk class:*
II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0303

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:
KIT-TOUR

Codici / Codes:
TOUR-XXX

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Divaricatore per neurochirurgia / *Neurosurgical retractors*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0106

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

Uncino per galea / Galea hook

Codici / Codes:

MEDHOOK-00x

Tipologia / *Medical Devices:*
Drenaggi in silicone ed accessori / *Silicone drainages and accessories*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0101

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

Cross Drain

Codici / Codes:

CDXXS01; CDXXS02, CD10S01, CD12S01, CD15S01, CD19S01, CD21S01, CD10S02, CD12S02, CD15S02, CD19S02, CD21S02

Modello / Model:

DRESSING

Codici / Codes:

EV-PAD; EV-TAPE

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Drenaggi in silicone ed accessori / *Silicone drainages and accessories*

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:
Kit ORL
Codici / Codes:
335070– 835070 - KIT xxx - KIT 535070

Modello / Model:
Lipovac
Codici / Codes:
RCV-XXX-L

Modello / Model:
Med X Ray Drain
Codici / Codes:
Axxxxyyyyαxβ(xMM)- Axxxxyyyyαxβ/(x)

Modello / Model:
Med X Ray Drain con sacca
Codici / Codes:
SAxxxxyyyyαxβ (xMM)

Modello / Model:
Sim Drain
Codici / Codes:
CxxxxyyyyWxα(x) - SETCxxxxyyyy Wxa(x)

Modello / Model:
Sim Drain con sacca
Codici / Codes:
SCxxxxyyyyWxα (x)

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Drenaggi in silicone ed accessori / *Silicone drainages and accessories*

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:
Sim Drain Vac
Codici / Codes:
SDV.xx.x

Modello / Model:
Sim Duodenal Drain
Codici / Codes:
SDDxx

Modello / Model:
Sim Micro Cannula
Codici / Codes:
SMCXxxxXxxxXxxx

Modello / Model:
Sim Micro Cannula Slow Reaction
Codici / Codes:
CSSRxxXxxx

Modello / Model:
Sim Multi-Drain
Codici / Codes:
MDxx.x – MDxx.xS – MDxx.xC

Modello / Model:
Sim Silicon
Codici / Codes:
TSxxxxyyyy

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Drenaggi in silicone ed accessori / *Silicone drainages and accessories*

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE
Modello / Model:
Sim T Drain
Codici / Codes:
TCxxxxxxxxWyαß

Modello / Model:
Sim T Drain con sacca
Codici / Codes:
STCxxxxxxxxWyαß

Modello / Model:
T-Drain Low Vac
Codici / Codes:
TCXX-001

Marca / *Brandname:*
Paul Hartman
Modello / Model:
Peha – drain connect
Codici / Codes:
994 170, 994 171, 994 172, 994 173, 994 174, 994 175, 994 176, 994 177

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0101, MDS 7006

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Drenaggi in silicone ed accessori / *Silicone drainages and accessories*

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:
EUROVAC

Codici / Codes:
EV-XXX, EV-S00, EV-S01, EV-S02, EV-N01, EV-N02, EV-MS1, EV-MS2, EV-MN1, EV-MN2, EV-PAD, EV-TAPE

Tipologia / *Medical Devices:*
Evacuatori vescicali / *Bladder Emptying device*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0101

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:
Resection Clean Vac

Codici / Codes:
RCV-xxx-X

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Pessario per contenimento del prolasso uterino / *Ring pessary for vaginal prolapse*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0203

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

Pessario latex free / Latex free ring pessary

Codici / Codes:

A930244XXX

Tipologia / *Medical Devices:*
Pulsossimetro / *Pulse Oximeter*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1301

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

Sensori / Sensors

Codici / Codes:

DS-xx, FS-xx

Modello / Model:

SIM Fingertip Pulse Oximeter

Codici / Codes:

SFPO-01 – SFPO-02

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Sonde doppler sterili / *Disposable doppler probe*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0106

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

MED NDP

Codici / Codes:

XX-XX-X; XX-X.X-X

Tipologia / *Medical Devices:*
Suture chirurgiche / *Surgical sutures*

Classe di rischio / *Risk class:*
I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0106, MDS 7006

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

SNAKE - SUTURE ORGANIZER

Codici / Codes:

SUTORxxxL, SUTORxxxM, SUTORxxxP, SUTORUS3L

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Suture e suturatrici / *Sutures and suture devices*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a
Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1104
Marca / *Brandname:*
MED EUROPE
Modello / Model:
Suturatrici Stop Gap / Suture devices
Codici / Codes:
SG-P.xx.xx.xx

Classe di rischio / *Risk class:*
II b
Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0302
Marca / *Brandname:*
MED EUROPE
Modello / Model:
Suture dentali Med Bond / Special dental sutures
Codici / Codes:
P-xxx

Modello / Model:
Suture dentali Med Lon / Special dental sutures
Codici / Codes:
N-xxx

Modello / Model:
Suture dentali Med Silk / Special dental sutures
Codici / Codes:
S-xxx

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Suture e suturatrici / *Sutures and suture devices*

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

Suture Med Bond / Surgical sutures

Codici / Codes:

P-xxxαyy

Modello / Model:

Suture Med Lon / Surgical sutures

Codici / Codes:

N-xxxαß-2

Modello / Model:

Suture Med Silk / Surgical sutures

Codici / Codes:

S-xxxαß-2

Tipologia / *Medical Devices:*
Tubi per tracheotomia / *Tracheostomy tubes*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0101

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

SIM T.T. – Tracheal T-Tube

Codici / Codes:

STTxx

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

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	18
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2013-03-14
Scadenza / *Valid until*	2018-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2017-09-29

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