CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	22
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2018-03-24
Scadenza / *Valid until*	2023-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2019-07-26

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

Sede Legale / *Registered headquarter*
Via Nazario Sauro, 29
Bologna, 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 endoscopia / *Endoscopy devices*
Dispositivi sterili per chirurgia gastrica / *Sterile medical devices for gastric surgery*
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*

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:* del/dtd 15-02-2019

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:*
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 - A905217016

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo con urea / Istant ice with urea

Codici / Codes:

REF. 974104248 - REF. 974104251

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

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

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

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:

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

Codici / Codes:

EN-0xx

Modello / Model:

Shunt vascolare RDP / Vascular Shunt RDP

Codici / Codes:

RDP-xx -xx

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

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0203, MDS 7006 Radiation

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*	22
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2018-03-24
Scadenza / *Valid until*	2023-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2019-07-26

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:

Aortic Flow Cannula aortica rinforzata / Reinforced aortic cannula

Codici / Codes:

AF-0XX

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

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

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

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*	22
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2018-03-24
Scadenza / *Valid until*	2023-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2019-07-26

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

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

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1301, MDS 7006 Radiation

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

EndoPerfect

Codici / Codes:

EP-xxx

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, MDS 7006 Radiation

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 0203, MDS 7006 Radiation

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*	22
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2018-03-24
Scadenza / *Valid until*	2023-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2019-07-26

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*

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

BYBAND Anello gastrico / Ring for gastric pouch

Codici / Codes:

BB 13-45 P; BB 05-07 L

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

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0303, MDS 7006 Radiation

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	22
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2018-03-24
Scadenza / *Valid until*	2023-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2019-07-26

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, MDS 7006 Plasma, dry heat, chemical sterilization

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, MDS 7006 Radiation

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9827-A	Revisione / *Revision*	22
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2018-03-24
Scadenza / *Valid until*	2023-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2019-07-26

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

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)

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

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

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

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

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

Modello / Model:
Sim Silicon
Codici / Codes:
TSxxxxyyyy

Modello / Model:
Sim T Drain
Codici / Codes:
TCxxxxxxxxWyαß

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

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

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:

Sim T Drain con sacca

Codici / Codes:

STCxxxxxxxxWyαß

Modello / Model:

Splint Nasali / Nasal Splint Vented

Codici / Codes:

MED 7370

Modello / Model:

T-Drain Low Vac

Codici / Codes:

TCXX-001

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

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

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

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

Classe di rischio / *Risk class:*
II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0203, MDS 7006 Radiation

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:

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*	22
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-15	Valido da / *Valid from*	2018-03-24
Scadenza / *Valid until*	2023-03-24	Ultima modifica / *Last change date*	2019-07-26

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, MDS 7006 Aseptic processing

Marca / *Brandname:*
MED EUROPE

Modello / Model:
MED NDP

Codici / Codes:
XX-XX-X; XX-X.X-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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

CE
Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476