



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9827-A	Revisione / Revision	25
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	2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 14

## 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 EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES S.r.l.

**Sede Amministrativa e Operativa / Administrative and operational site:**

Via Gramsci, 9  
40018 San Pietro in Casale, BO - Italia

**Sede Legale / Registered Headquarter**

Via Nazario Sauro, 29  
40121 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:

Dispositivi per cardiocirurgia a cuore battente / *Cardiosurgery devices beating heart*  
 Dispositivi per chirurgia gastrica / *Medical devices for gastric surgery*  
 Dispositivi per ginecologia / *Devices for gynecology*  
 Dispositivi per intubazione / *Intubation devices*  
 Dispositivi per la circolazione extracorporea / *Extracorporeal circulation devices*  
 Dispositivi per procedure vascolari / *Vascular procedures device*  
 Dispositivo sterile per chirurgia resettiva del colon-retto / *Sterile device for colorectal resective surgery*  
 Divaricatore per neurochirurgia / *Neurosurgical retractors*  
 Protesi nasali / *Nose prostheses*  
 Sistema per la raccolta di fluidi / *Fluid collection system*  
 Sistemi di drenaggio chirurgico / *Surgical drainage systems*  
 Sistemi per emostasi / *Systems for haemostasis*  
 Strumenti per chirurgia vascolare / *Vascular surgery instruments*  
 Trasduttori polifunzionali / *Polyfunctional tranducers*

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/dated 8-4-2021

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 14-11-2020, 5-12-2020, 2-4-2021,

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9827-A	Revisione / Revision	25
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	2021-05-24

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per cardiocirurgia a cuore battente / *Cardiosurgery devices beating heart*

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

#### Marca / Brandname:

ELIZABETH

#### Modello / Model:

Espansore valvola mitralica / *Mitral valve exhibitor*

#### Codici / Codes:

SMA-001-S-DX; SMA-001-M-DX; SMA-001-L-DX; SMA-001-S-SN; SMA-001-M-SN; SMA-001-L-SN; SMA-002-S-DX; SMA-002-M-DX; SMA-002-L-DX; SMA-002-S-SN; SMA-002-M-SN; SMA-002-L-SN; SMA-SYST-001-S; SMA-SYST-001-M; SMA-SYST-001-L; SMA-SYST-002-S; SMA-SYST-002-M; SMA-SYST-002-L

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per chirurgia gastrica / *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 STOMACH TUBE

#### Modello / Model:

Sonda in silicone sterile con e senza pallone / *Sterile silicone probe with and without balloon*

#### Codici / Codes:

MST-XX

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0203, MDS 7006 Radiation

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero / Reg. Number	MED 9827-A	Revisione / Revision	25
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	2021-05-24

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per chirurgia gastrica / Medical devices for gastric surgery

#### Marca / Brandname:

BYBAND

#### Modello / Model:

Anello gastrico sterile / Sterile Ring for gastric pouch

#### Codici / Codes:

BB 13-45 P; BB 05-07 L

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per ginecologia / Devices for gynecology

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0203, MDS 7006 Radiation

#### Modello / Model:

Pessario latex free per contenimento del prolasso uterino / Latex free ring pessary for vaginal prolapse

#### Codici / Codes:

A930244XXX

# CERTIFICATE



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9827-A	Revisione / <i>Revision</i>	25
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-06-15	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-03-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-03-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-24

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

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

**Tipologia / Medical Devices:**  
Dispositivi per intubazione / *Intubation devices*

**Classe di rischio / Risk class:**  
II a

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

**Marca / Brandname:**  
SPRITZTUBE

**Modello / Model:**  
Mandrino per tubi endotracheali sterile / *Sterile mandrel for endotracheal tubes*

**Codici / Codes:**  
MED STY-4

**Modello / Model:**  
Tubi endotracheali con cuffia sterili e non sterili / *Sterile and not sterile endotracheal tubes with cuff*

**Codici / Codes:**  
MED ST-XX; MED ST-XX NS

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

**Marca / Brandname:**  
SPRITZTUBE

**Modello / Model:**  
Tubi endotracheali con cuffia monouso / *Disposable endotracheal tubes with cuff*

**Codici / Codes:**  
MED ST-xx PVC

# CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9827-A	Revisione / Revision	25
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	2021-05-24

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la circolazione extracorporea / Extracorporeal circulation devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Radiation

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

CPP-001

#### Marca / Brandname:

Aortic Flow

#### Modello / Model:

Cannula rinforzata per la perfusione aortica / Reinforced cannula for aortic perfusion

#### Codici / Codes:

AF-020, AF-022, AF-024

#### Marca / Brandname:

AV Flow

#### Modello / Model:

Cannula per perfusione cerebrale anterograda selettiva

#### Codici / Codes:

RDB-0CS; RDB-0CM; RDB-0CL

#### Marca / Brandname:

BABY FLOW

#### Modello / Model:

Cannula aortica pediatrica

#### Codici / Codes:

PAC 3.7, PAC 3.1, PAC 2.95, PAC 2.8, PAC 2.6, PAC 2.3, PAC 2.2, PAC 2.1, PAC 3.4

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero / Reg. Number	MED 9827-A	Revisione / Revision	25
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	2021-05-24

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la circolazione extracorporea / Extracorporeal circulation devices

#### Marca / Brandname:

EN Dual Flow

#### Modello / Model:

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

#### Codici / Codes:

EN-018

#### Marca / Brandname:

True Flow RDB

#### Modello / Model:

Cannula per perfusione cerebrale anterograda selettiva con o senza linea rilevamento pressione / Cannula for selective antegrade cerebral perfusion with or without pressure detection line

#### Codici / Codes:

RDB-014, RDB-017, RDB-020, RDB-014.1, RDB-017.1, RDB-020.1

#### Modello / Model:

Cannula per perfusione cerebrale anterograda selettiva con ogiva / Antegrade Selective Cerebral Perfusion Cannula with ogive tip

#### Codici / Codes:

RDB-0AS; RDB-0AM; RDB-0AL

# CERTIFICATE



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 9827-A

Primo rilascio /  
First issue date 1998-06-15

Scadenza /  
Valid until 2023-03-24

Revisione /  
Revision 25

Valido da /  
Valid from 2018-03-24

Ultima modifica /  
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 7 di / of 14

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per procedure vascolari / Vascular procedures device

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

#### Marca / Brandname:

RDP

#### Modello / Model:

Shunt vascolare / Vascular Shunt

#### Codici / Codes:

RDP-18-01, RDP-21-01, RDP-22-01, RDP-24-01

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo sterile per chirurgia resettiva del colon-retto / Sterile device for colorectal resective surgery

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Radiation

#### Marca / Brandname:

ILEUS TUBE

#### Modello / Model:

Catetere di drenaggio ileale / Ileal drainage catheter

#### Codici / Codes:

IT-001

# 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



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9827-A	Revisione / Revision	25
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	2021-05-24

## 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 Radiation

#### Modello / Model:

Uncino per galea monouso sterile / Disposable sterile Galea hook

#### Codici / Codes:

MEDHOOK-00X

#### Tipologia / Medical Devices:

Protesi nasali / Nose prostheses

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0203, MDS 7006 Radiation

#### Marca / Brandname:

Nasal Splint Vented

#### Modello / Model:

Splint nasali sterili monouso / Disposable sterile nasal splint

#### Codici / Codes:

MED 7370

# CERTIFICATE





Reg. Numero /  
*Reg. Number* MED 9827-A

Primo rilascio /  
*First issue date* 1998-06-15

Scadenza /  
*Valid until* 2023-03-24

Revisione /  
*Revision* 25

Valido da /  
*Valid from* 2018-03-24

Ultima modifica /  
*Last change date* 2021-05-24

Pagina / Page 9 di / of 14

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

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

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Sistema per la raccolta di fluidi / *Fluid collection system*

#### 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 0102, MDS 7006 Radiation

#### Marca / *Brandname:*

EUROVAC

#### Modello / *Model:*

Sacca di raccolta sangue / *Blood collection bag*

#### Codici / *Codes:*

EV-S00

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

II a

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0102, MDS 7006 Radiation

#### Marca / *Brandname:*

LIPOVAC

#### Modello / *Model:*

Dispositivo per la raccolta di liquidi corporei durante la chirurgia estetica / *Device for collecting body liquids during aesthetic surgery*

#### Codici / *Codes:*

RCV-002-L

#### Marca / *Brandname:*

Resection CleanVac

#### Modello / *Model:*

Dispositivo per la raccolta di liquidi e frammenti durante endoscopia urologica / *Device for collecting liquids and fragments during urological endoscopy*

#### Codici / *Codes:*

RCV-xxxX

# 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*



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9827-A	Revisione / Revision	25
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	2021-05-24

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

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

**Tipologia / Medical Devices:**  
Sistemi di drenaggio chirurgico / Surgical drainage systems

**Classe di rischio / Risk class:**  
II a

**Codice NANDO / NANDO codes:**  
MD 0102

**Marca / Brandname:**  
Sim Silicon

**Modello / Model:**  
Tubo di drenaggio monouso / Disposable drainage tube

**Codici / Codes:**  
TSxxXxx (xxXxx=diametri/diameter in mm)

**Codice NANDO / NANDO codes:**  
MD 0102, MDS 7006 Radiation

**Modello / Model:**  
Kit per neurochirurgia / Kit for neurosurgery

**Codici / Codes:**  
KIT XXX

**Marca / Brandname:**  
Cross Drain

**Modello / Model:**  
Tubo di drenaggio a croce monouso sterile / Sterile disposable cross drainage tube

**Codici / Codes:**  
CD10S01; CD12S01; CD15S01; CD19S01; CD24S01; CD10S02; CD12S02; CD15S02; CD19S02; CD24S02

**Marca / Brandname:**  
EUROVAC

**Modello / Model:**  
Sistema di drenaggio chiuso ad alto e basso vuoto / Closed high and low vacuum drainage system

**Codici / Codes:**  
EV-S01; EV-S02; EV-N01; EV-N02; EV-MS1; EV-MS2; EV-MN1; EV-MN2

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero / Reg. Number	MED 9827-A	Revisione / Revision	25
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	2021-05-24

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Sistemi di drenaggio chirurgico / Surgical drainage systems

#### Marca / Brandname:

Kit ORL

#### Modello / Model:

Kit di aspirazione per chirurgia ORL monouso sterili / Disposable sterile suction kit for ENT surgery

#### Codici / Codes:

KIT XXX; KITDB3; KITDB5; 335070; 535070; 835070

#### Marca / Brandname:

MED JACKSON PRATT

#### Modello / Model:

Tubo di drenaggio radiopaco sterile monouso / Disposable sterile radiopaque drainage tube

#### Codici / Codes:

MJP10x4AS; MJP10x4AN; MJP7x3AS; MJP7x3AN

#### Marca / Brandname:

Med X Ray Drain

#### Modello / Model:

Tubo di drenaggio radiopaco monouso sterile con o senza connettore / Sterile disposable radiopaque drainage tube with or without connector

#### Codici / Codes:

Axxxxxyyyαβx; Axxxxxyyyαβx/; Axxxxxyyyαβx/Y; Axxxxxyyyαβx/F

#### Marca / Brandname:

Sim Drain

#### Modello / Model:

Tubo di drenaggio con sistema capillare sterile monouso / Disposable sterile capillary drainage tube

#### Codici / Codes:

CxxxxyyyWxα(x)

# 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*





Reg. Numero /  
Reg. Number MED 9827-A

Primo rilascio /  
First issue date 1998-06-15

Scadenza /  
Valid until 2023-03-24

Revisione /  
Revision 25

Valido da /  
Valid from 2018-03-24

Ultima modifica /  
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 12 di / of 14

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Sistemi di drenaggio chirurgico / Surgical drainage systems

#### Marca / Brandname:

Sim Drain Vac

#### Modello / Model:

Sistema di drenaggio a basso vuoto sterile monouso / Disposable sterile low vacuum drainage system

#### Codici / Codes:

SDV.21.1; SDV.15.1

#### Marca / Brandname:

Sim Micro Cannula

#### Modello / Model:

Cannula di aspirazione monouso sterile / Sterile disposable suction cannula

#### Codici / Codes:

SMCPxxxXxxxXxxx

#### Marca / Brandname:

Sim Micro Cannula Slow Reaction

#### Modello / Model:

Cannula di aspirazione monouso sterile / Sterile disposable suction cannula

#### Codici / Codes:

CSSRxxXxxx

#### Marca / Brandname:

Sim Micro Cannula Soft Touch

#### Modello / Model:

Cannula di aspirazione monouso sterile / Sterile disposable suction cannula

#### Codici / Codes:

CSSRxxXxxxS; CSSRxxTxxxS

# 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



Reg. Numero /  
*Reg. Number* MED 9827-A

Primo rilascio /  
*First issue date* 1998-06-15

Scadenza /  
*Valid until* 2023-03-24

Revisione /  
*Revision* 25

Valido da /  
*Valid from* 2018-03-24

Ultima modifica /  
*Last change date* 2021-05-24

Pagina / Page 13 di / of 14

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

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

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Sistemi di drenaggio chirurgico / *Surgical drainage systems*

#### Marca / *Brandname:*

Sim T Drain

#### Modello / *Model:*

Tubo di drenaggio sterile monouso con sistema capillare con tubo di somministrazione / *Disposable sterile drainage tube with capillary system and feeding tube*

#### Codici / *Codes:*

TCxxxWyaß

#### Marca / *Brandname:*

T-Drain Low Vac

#### Modello / *Model:*

Sistema di drenaggio capillare con tubo di somministrazione a bassa pressione monouso sterile / *Sterile disposable capillary drainage system with feeding tube*

#### Codici / *Codes:*

TCXX-001

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Sistemi per emostasi / *Systems for haemostasis*

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

II a

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Radiation

#### Marca / *Brandname:*

KIT-TOUR

#### Modello / *Model:*

Kit sterili per il fissaggio meccanico dei tourniquet / *Sterile kit for mechanical fixation of tourniquets*

#### 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*



Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 9827-A

Revisione /  
Revision

25

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

2021-05-24

Pagina / Page 14 di / of 14

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Strumenti per chirurgia vascolare / Vascular surgery instruments

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

#### Marca / Brandname:

EndoPerfect

#### Modello / Model:

Set di strumentario per endoscopia vascolare / Vascular endoscopy instrument set

#### Codici / Codes:

EP-001, EP-002

#### Tipologia / Medical Devices:

Trasduttori polifunzionali / Polyfunctional transducers

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

#### Modello / Model:

Sonde doppler sterili monouso / Disposable sterile doppler probes

#### Codici / Codes:

MED NDP-10-x.x; MED NDP-20-x.x; MED NDP-20-x.x-M; MED NDP-10-x.x-F; MED NDP-20-x.x-F; MED NDP-10-x.x-L;  
MED NDP-20-x.x-L; MED NDP-10-x.x-Z; MED NDP-20-x.x-Z;

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