



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9827-B	Revisione / <i>Revision</i>	17
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2008-03-18	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-03-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-03-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-21

Pagina / Page 1 di / of 4

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

### MED-EUROPE EUROPEAN MEDICAL SUPPLIES 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

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, 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 V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Accessori per drenaggi in silicone / *Accessories for silicone drainages*

Accessori per sala operatoria non invasivi / *Non-invasive accessories for surgical theatre*

Catetere per epistassi / *Epistaxis catheter*

Contenitori di sicurezza per aghi e lame / *Safety containers for needles and blades*

Dispositivi per endoscopia / *Endoscopy devices*

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-B

Primo rilascio /  
*First issue date* 2008-03-18

Scadenza /  
*Valid until* 2023-03-24

Revisione /  
*Revision* 17

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

Ultima modifica /  
*Last change date* 2021-05-21

Pagina / Page 2 di / of 4

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

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

**Tipologia / Medical Devices:**  
Accessori per drenaggi in silicone / *Connector*

**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 0101, MDS 7006 Radiation

**Marca / Brandname:**  
MED EUROPE

**Modello / Model:**  
Connettore

**Codici / Codes:**  
CONNxxxxyyy - CONNxxx

**Modello / Model:**  
Sim Micro Handle

**Codici / Codes:**  
SMH

**Modello / Model:**  
Sim Silicon Evacuator

**Codici / Codes:**  
SIMxxxcc

**Modello / Model:**  
Sim Silicon Irrigator

**Codici / Codes:**  
SIM 1-xxxcc

**Modello / Model:**  
Sistema di aspirazione a bassissima pressione

**Codici / Codes:**  
DBP-xxx

**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



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9827-B	Revisione / Revision	17
Primo rilascio / First issue date	2008-03-18	Valido da / Valid from	2018-03-24
Scadenza / Valid until	2023-03-24	Ultima modifica / Last change date	2021-05-21

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Accessori per sala operatoria non invasivi / Non-invasive accessories for surgical theatre

#### 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:

MAGNETO DISPOSABLE

#### Codici / Codes:

MAG-D001

#### Modello / Model:

SNAKE - SUTURE ORGANIZER

#### Codici / Codes:

SUTORxxxL, SUTORxxxS, SUTORxxxM

#### Tipologia / Medical Devices:

Catetere per epistassi / Epistaxis catheter

#### 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 0101, MDS 7006 Radiation

#### Marca / Brandname:

MED EUROPE

#### Modello / Model:

Catetere per epistassi in silicone / Silicone epistaxis catheter

#### Codici / Codes:

CExxxS1

CExxxS2

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero / Reg. Number	MED 9827-B	Revisione / Revision	17
Primo rilascio / First issue date	2008-03-18	Valido da / Valid from	2018-03-24
Scadenza / Valid until	2023-03-24	Ultima modifica / Last change date	2021-05-21

Pagina / Page 4 di / of 4

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Contenitori di sicurezza per aghi e lame / Safety containers for needles and blades

#### 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:

New Safety Count System

#### Codici / Codes:

NPRSC xxx

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per endoscopia / Endoscopy devices

#### 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:

Cover Guard

#### Codici / Codes:

CGxyyy

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

