



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31033	Revisione / <i>Revision</i>	3
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2011-09-16	Valido da / <i>Valid from</i>	2021-05-10
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-10

Pagina / Page 1 di / of 3

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:*

ETROPAL JSC

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

blvd. Rusky 191
02180 Etropole - Bulgaria

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:*

Kit sterili medicali / *Medical sterile kits*

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

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dtd 12-18-/1/2021, 1-2/2/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31033

Revisione /
Revision 3

Primo rilascio /
First issue date 2011-09-16

Valido da /
Valid from 2021-05-10

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-10

Pagina / Page 2 di / of 3

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Kit sterili medicali / Medical sterile kits

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Biopsy kits

Codici / Codes:

CK-201; CK-202; CK-203

Modello / Model:

Custom made kits

Codici / Codes:

CK - 3XX; CK - 4XX; CK - 5XX; CK - 6XX

Modello / Model:

Dressing kits

Codici / Codes:

CK-101; CK-102; CK-103; CK-104; CK-105; CK-106; CK-107; CK-108; CK-109; CK-110; CK-111; CK-112; CK-113; CK-114;
CK-115; CK-116; CK-117; CK-118; CK-119; CK-120; CK-121; CK-122; CK-123; CK-124; CK-125; CK-126; CK-127; CK-128;
129-CK; CK-210

Modello / Model:

Suture procedure kits

Codici / Codes:

CK-204; CK-205; CK-206; CK-207; CK-208; CK209

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



CERMET

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31033	Revisione / Revision	3
Primo rilascio / First issue date	2011-09-16	Valido da / Valid from	2021-05-10
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-10

Pagina / Page 3 di / of 3

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.*

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