



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26038	Revisione / <i>Revision</i>	32
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2007-01-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2020-09-22
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-11-11

Pagina / Page 1 di / of 10

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:*

SPES MEDICA S.r.l.

Unità Operativa / Operational Headquarter:

Via Europa Zona Industriale
84091 Battipaglia, SA - Italia

Sede Legale e Operativa

Via Buccari 21
Genova, GE - 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 sistemi di rilevazione elettrobiologica / *Biological Recording systems accessories*
Accessori per sistemi di rilevazione elettrobiologica, anche in forma di assemblato meccanico / *Biological Recording systems accessories, also mechanical kit assembling*
Agoelettrodi ipodermici per controllo somministrazione / *Hypodermic needles electrode for injection control*
Agoelettrodi per rilievo segnali elettrobiologici, anche in forma di assemblato meccanico / *Needle electrodes for biological signal recordings, also mechanical kit assembling*
Elettrodi di rilevazione /stimolazione pavimento pelvico / *Stimulation/Recording Electrodes for Pelvic Floor*
Elettrodi per elettroretinografia / *Electrodes for electroretinography*
Elettrodi per monitoraggio intraoperatorio (I.O.M), anche in forma di assemblato meccanico / *Intraoperative Monitoring (I.O.M.) electrodes, also mechanical kit assembling*
Elettrodi pre-timpanici / *Pre-tympanic electrodes*
Elettrodi Uretrali / *Urethral Electrodes*
Localizzatore di nervi per uso chirurgico / *Surgical nerve locator*

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 17-12-2019

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dtd 17/12/2019

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26038	Revisione / Revision	32
Primo rilascio / First issue date	2007-01-25	Valido da / Valid from	2020-09-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-11-11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Accessori per sistemi di rilevazione elettrobiologica / *Biological Recording systems accessories*

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:

MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MD 0106

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Ago Smusso Sterile / Blunted Sterile Needle

Codici / Codes:

DISPxxxxxx

Tipologia / Medical Devices:

Accessori per sistemi di rilevazione elettrobiologica, anche in forma di assemblato meccanico / *Biological Recording systems accessories, also mechanical kit assembling*

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:

MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MD 0106

Marca / Brandname:

BLACKSTONE MEDICAL INK

Modello / Model:

Cavo di connessione sterile / Sterile connection cable

Codici / Codes:

70-60xx

CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26038	Revisione / Revision	32
Primo rilascio / First issue date	2007-01-25	Valido da / Valid from	2020-09-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-11-11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Accessori per sistemi di rilevazione elettrobiologica, anche in forma di assemblato meccanico / Biological Recording systems accessories, also mechanical kit assembling

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Cavi di connessione sterili / Sterile connection cable

Codici / Codes:

MNxxxxxxxST

Tipologia / Medical Devices:

Agolettrodi ipodermici per controllo somministrazione / Needle electrode for injection control

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Agolettrodo ipodermico per iniezione di anestesia per il blocco del nervo / Peripheral nerve block needle electrode

Codici / Codes:

ANExxxx

Modello / Model:

Agolettrodo miografico per controllo iniezione tossina botulinica / Needle electrode for Botulin Toxin injection control

Codici / Codes:

MIOBOTxxxx

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 26038	Revisione / Revision	32
Primo rilascio / First issue date	2007-01-25	Valido da / Valid from	2020-09-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-11-11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Agoelettrodi per rilievo segnali elettrobiologici, anche in forma di assemblato meccanico / Needle electrodes for biological signal recordings, also mechanical kit assembling

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

ALPINE BIOMED

Modello / Model:

Agoelettrodo per elettroencefalografia / Electroencefalography needle electrodes

Codici / Codes:

9013Rxxxx

Modello / Model:

Agoelettrodo per elettromiografia / Electromyography needle electrodes

Codici / Codes:

9013Sxxxx, 9013Rxxxx

Marca / Brandname:

NEUROVISION

Modello / Model:

Agoelettrodo per elettroencefalografia / Electroencefalography needle electrodes

Codici / Codes:

NGxxx

Modello / Model:

Agoelettrodo per elettromiografia / Electromyography needle electrodes

Codici / Codes:

NPEMG , NPSGxx-x, NPSGx-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





Reg. Numero / Reg. Number	MED 26038	Revisione / Revision	32
Primo rilascio / First issue date	2007-01-25	Valido da / Valid from	2020-09-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-11-11

Pagina / Page 5 di / of 10

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Agoelettrodi per rilievo segnali elettrobiologici, anche in forma di assemblato meccanico / *Needle electrodes for biological signal recordings, also mechanical kit assembling*

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Agoelettrodo a spirale per elettroencefalografia e monitoraggio intraoperatorio / *Needle electrodes for electroencefalography and I.O.M. Electroencefalography needle electrodes*

Codici / Codes:

MNCSxxxxDxx(MRI), MNCSxxxxDS(MRI), MNCSxxxxDxxR(MRI), MNCSxxxxDSR(MRI)

Legenda: (MRI) = compatibile con risonanza magnetica

Modello / Model:

Agoelettrodo per elettroencefalografia / *Electroencefalography needle electrodes*

Codici / Codes:

MNxxxxDxxxxR(MRI), MNxxxxPxxxxR(MRI), MNxxxxDxxRS(MRI), MNxxxxPxxxxRS(MRI), MNxxxxHDxxxxR(MRI), MNxxxxHDxxSR(MRI)

Modello / Model:

Agoelettrodo per elettromiografia / *Electromyography needle electrodes*

Codici / Codes:

D039xxxxxxx, D039xxxxxBx, DZ39xxxxxxx, DI39xxxxxxx, DC39xxxxxxx, DSNFxxxxxxxxx

Codici / Codes:

TFDRxxxxxx(MRI)

Codici / Codes:

TFDNxxxxxx(MRI), TFDNxxxxxxSB, DIMWxxxxxxxxxx

Codici / Codes:

R039xxxxxx(MRI)

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Moist heat

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 26038	Revisione / Revision	32
Primo rilascio / First issue date	2007-01-25	Valido da / Valid from	2020-09-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-11-11

Pagina / Page 6 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Agoelettrodi per rilievo segnali elettrobiologici, anche in forma di assemblato meccanico / Needle electrodes for biological signal recordings, also mechanical kit assembling

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Agoelettrodo per elettroencefalografia / Electroencefalography needle electrodes

Codici / Codes:

MNxxxxPxxx(MRI), MNxxxxDINxxx(MRI), MNxxxxDxxx(MRI), MNxxxxDxxxM(MRI), MNxxxxDxxxS(MRI), MNxxxxDxxMS(MRI), MNxxxxHDxxx(MRI), MNxxxxHDxxS(MRI), MNxxxxHDxxxM(MRI), MNxxxxHDxxMS(MRI), MNxxxxHPxxx(MRI), MNxxxxHDINxx(MRI), MNxxxxPxxxxxx(MRI), MNxxxxHDINxxxx(MRI), MNxxxxPxxS(MRI), MNxxxxDINxxS(MRI), MNxxxxHxxx(MRI), MNxxxxFxxx, FTxxMNxxxxD, TTxxMNxxxxD, MNxxxxDxxx/x(MRI), MNxxxxDxxx/xM(MRI), MNxxxxDxxx/x/x(MRI), MNxxxxDxxx/MS(MRI), MNxxxxDxxx/S(MRI), MNxxxxDxxx/SS(MRI)

Tipologia / Medical Devices:

Elettrodi di rilevazione /stimolazione pavimento pelvico / Stimulation/Recording Electrodes for Pelvic Floor

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Codici / Codes:

PUDxxxx; PUDPxxx

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 26038

Revisione /
Revision

32

Primo rilascio /
First issue date

2007-01-25

Valido da /
Valid from

2020-09-22

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2020-11-11

Pagina / Page 7 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Elettrodi per elettroretinografia / Electrodes for electroretinography

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Elettrodo DTL / DTL electrodes

Codici / Codes:

DTWXXX

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Elettrodo DTL sterile / Sterile DTL electrodes

Codici / Codes:

DTXXXX

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 26038	Revisione / Revision	32
Primo rilascio / First issue date	2007-01-25	Valido da / Valid from	2020-09-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-11-11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Elettrodi per monitoraggio intraoperatorio (I.O.M), anche in forma di assemblato meccanico / *Intraoperative Monitoring (I.O.M.) electrodes, also mechanical kit assembling*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

Dr. Langer Medical

Modello / Model:

Elettrodi Laringei di superficie / Laryngeal Surface Electrodes

Codici / Codes:

42-98XX

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Elettrodi Laringei di superficie / Laryngeal Surface Electrodes

Codici / Codes:

LSExxxxxxxx; LSEPxxxxxxxx

Modello / Model:

Elettrodi Laringei di superficie con tubo integrato / Laryngeal Surface Electrodes with integrated tube

Codici / Codes:

LSExxxx

Codice NANDO / NANDO codes:

MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MD 0106

CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26038	Revisione / Revision	32
Primo rilascio / First issue date	2007-01-25	Valido da / Valid from	2020-09-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-11-11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Elettrodi per monitoraggio intraoperatorio (I.O.M), anche in forma di assemblato meccanico / *Intraoperative Monitoring (I.O.M.) electrodes, also mechanical kit assembling*

Marca / Brandname:

Dr. Langer Medical

Modello / Model:

Elettrodi Laringei di superficie con tubo integrato / *Laryngeal Surface Electrodes with integrated tube*

Codici / Codes:

42-99XX

Tipologia / Medical Devices:

Elettrodi pre-timpanici / *Pre-tympanic electrodes*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Elettrodo pre-timpanico sterile / *Pre-tympanic sterile electrode*

Codici / Codes:

TEDSXX

CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26038	Revisione / Revision	32
Primo rilascio / First issue date	2007-01-25	Valido da / Valid from	2020-09-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-11-11

Pagina / Page 10 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Elettrodi Uretrali / Urethral Electrodes

Classe di rischio / Risk class:
II a

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

Marca / Brandname:
SPES MEDICA

Modello / Model:
Elettrodo Uretrale / Urethral Electrode

Codici / Codes:
UExxx

Tipologia / Medical Devices:
Localizzatore di nervi per uso chirurgico / Surgical nerve locator

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1104

Marca / Brandname:
SPES MEDICA

Modello / Model:
Nerveana

Codici / Codes:
NVxxx

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