



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31321	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2015-08-28	Valido da / Valid from	2020-07-21
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-07-21

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 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:*

### **Società Coop. di Produzione e Lavoro LAV.I.T.**

**Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:**

Via Zona ASI Lotto 1A, snc  
71122 Foggia, Fraz. Borgo Incoronata, FG - 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:*

Set sterili per campo operatorio / *Sterile sets for surgery*

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 12-05-2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 12-05-2020

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero /  
*Reg. Number* MED 31321

Primo rilascio /  
*First issue date* 2015-08-28

Scadenza /  
*Valid until* 2024-05-26

Revisione /  
*Revision* 2

Valido da /  
*Valid from* 2020-07-21

Ultima modifica /  
*Last change date* 2020-07-21

Pagina / Page 2 di / of 3

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

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

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Set sterili per campo operatorio / *Sterile sets for 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 Moist heat

#### Modello / *Model:*

MAXI KIT Chirurgia Generale

#### Codici / *Codes:*

STZKIT000041

#### Modello / *Model:*

MAXI KIT Endoscopia

#### Codici / *Codes:*

STZKIT000043

#### Modello / *Model:*

MAXI KIT Ginecologia/Ostetricia/Urologia

#### Codici / *Codes:*

STZKIT000042

#### Modello / *Model:*

MAXI KIT OCU/OTO

#### Codici / *Codes:*

STZKIT000044

#### Modello / *Model:*

MAXI KIT Ortopedia

#### Codici / *Codes:*

STZKIT000045

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31321	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2015-08-28	Valido da / Valid from	2020-07-21
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-07-21

Pagina / Page 3 di / of 3

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

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

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Set sterili per campo operatorio / *Sterile sets for surgery*

#### Modello / Model:

MAXI KIT UTIC

#### Codici / Codes:

STZKIT000046

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*

