



Reg. Numero / Reg. Number	MED 27033	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2009-04-08	Valido da / Valid from	2019-04-07
Scadenza / Valid until	2024-04-07	Ultima modifica / Last change date	2019-04-05

Pagina / Page 1 di / of 7

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:*

RI.MOS. SRL

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Via Manuzio, 15
41037 MIRANDOLA, MO - 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:*

/
Aghi e dispositivi per biopsia / *Needles and devices for biopsy*
Dispositivi e accessori per fertilità, gravidanza e parto / *Devices and accessories for fertility, pregnancy and labour*
Dispositivi ed accessori per prelievo cervicale, endocervicale ed endometriale / *Cervical, endocervical and endometrial sampling devices and accessories*
Dispositivi per microiniezioni e mesoterapia / *Microinjection and mesotherapy 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

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 29-30/1/2019

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 11-18/01/2019

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 27033	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2009-04-08	Valido da / Valid from	2019-04-07
Scadenza / Valid until	2024-04-07	Ultima modifica / Last change date	2019-04-05

Pagina / Page 2 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Aghi e dispositivi per biopsia / Needles and devices for biopsy

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

Aghi e dispositivi per biopsia / Needles and devices for biopsy

Codici / Codes:

aaxxxxx; aaaxxxx; aaaaxxxx; aaaxxxxa; aaaaxxxxa; aaaxxxxxx; 134 C/DE/G; 135 A/B/C/D/E; 20227A2575

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi e accessori per fertilità, gravidanza e parto / Devices and accessories for fertility, pregnancy and labour

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 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Forbici / Scissors

Codici / Codes:

770xxx

Modello / Model:

Iniettori intrauterini / Intrauterine catheters injectors

Codici / Codes:

720xxx; 720xxx/aaa; 730xxx; 770xxx; 720xxxaa; 880xxx

Modello / Model:

Manipolatori / Uterine manipulators

Codici / Codes:

720xxx

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 27033	Revisione / <i>Revision</i>	10
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2009-04-08	Valido da / <i>Valid from</i>	2019-04-07
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-04-07	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-04-05

Pagina / Page 3 di / of 7

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi e accessori per fertilità, gravidanza e parto / *Devices and accessories for fertility, pregnancy and labour*

Modello / Model:

Pinze ed estrattori / Forceps and removal devices

Codici / Codes:

720xxx; 770xxx

Modello / Model:

Tubo di aspirazione / Aspiration tubing set

Codici / Codes:

720xxx

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Radiation sterilization

Modello / Model:

Aghi per prelievo di ovociti / Oocytes for collection needles

Codici / Codes:

770xxx; 770xxx/a; 770xxx/aa; 770xxx/aaa

Modello / Model:

Cannula di inseminazione intra-uterina e trasferimento / Intrauterine insemination catheters

Codici / Codes:

770xxx

Modello / Model:

Cateteri per il trasferimento di embrioni / Embryo transfer catheters

Codici / Codes:

770xxx

Modello / Model:

Contenitori per raccolta liquidi / Human fluid collection devices

Codici / Codes:

770xxx

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 27033	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2009-04-08	Valido da / Valid from	2019-04-07
Scadenza / Valid until	2024-04-07	Ultima modifica / Last change date	2019-04-05

Pagina / Page 4 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi e accessori per fertilità, gravidanza e parto / Devices and accessories for fertility, pregnancy and labour

Modello / Model:

Coprisonda vaginale / Vaginal probe cover

Codici / Codes:

800xxx

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

Cateteri con pallone / Catheters with balloon

Codici / Codes:

720xxx

Modello / Model:

Clamp ombelicale / Umbilical cord clamp

Codici / Codes:

720xxx

Modello / Model:

Curette per aspirazione intrauterina / Intrauterine suction curettes

Codici / Codes:

720xxx

Modello / Model:

Dispositivi per prevenzione e trattamento emorragie vaginali / Devices for prevention and treatment of vaginal bleeding

Codici / Codes:

720xxx

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 27033	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2009-04-08	Valido da / Valid from	2019-04-07
Scadenza / Valid until	2024-04-07	Ultima modifica / Last change date	2019-04-05

Pagina / Page 5 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi e accessori per fertilità, gravidanza e parto / Devices and accessories for fertility, pregnancy and labour

Modello / Model:

Perforatore amniotico / Amniotic perforator

Codici / Codes:

720xxx

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation sterilization

Modello / Model:

Aghi e kit per amniocentesi e prelievo transaddominale / Needles and kits for amniocentesis and transabdominal sampling

Codici / Codes:

720xxx; 772xxx; 770xxx

Modello / Model:

Aghi per villocentesi e funicolocentesi / Needles for chorionic villus sampling and cordocentesis

Codici / Codes:

770xxx

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi ed accessori per prelievo cervicale, endocervicale ed endometriale / Cervical, endocervical and endometrial sampling devices and 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:

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

Modello / Model:

Aghi per anestesia paracervicale e intracervicale / Paracervical and Intracervical block needles

Codici / Codes:

720xxx

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 27033	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2009-04-08	Valido da / Valid from	2019-04-07
Scadenza / Valid until	2024-04-07	Ultima modifica / Last change date	2019-04-05

Pagina / Page 6 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi ed accessori per prelievo cervicale, endocervicale ed endometriale / Cervical, endocervical and endometrial sampling devices and accessories

Modello / Model:

Isterometri e curette per il prelievo endometriale / Hysterometers and devices for endometrial sampling

Codici / Codes:

720xxx

Modello / Model:

Spazzolini spatole tamponi e altri dispositivi per il prelievo cervicale ed endocervicale / Brushes spatulas swabs and other devices for cervical and endocervical sampling

Codici / Codes:

720xxx; 770xxx

Modello / Model:

Speculum vaginale / Vaginal speculum

Codici / Codes:

720xxx(S)

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per microiniezioni e mesoterapia / Microinjection and mesotherapy 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 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Piastre senza aghi per mesoterapia e microiniezioni / Mesotherapy and microinjection multi-injectors without needles

Codici / Codes:

710xxx

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 27033	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2009-04-08	Valido da / Valid from	2019-04-07
Scadenza / Valid until	2024-04-07	Ultima modifica / Last change date	2019-04-05

Pagina / Page 7 di / of 7

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per microiniezioni e mesoterapia / *Microinjection and mesotherapy devices*

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

Modello / Model:

Aghi ipodermici per mesoterapia e microiniezioni / Hypodermic mesotherapy and microinjection needles

Codici / Codes:

710xxx; 712xxx; 812xxx

Modello / Model:

Piastre con aghi per mesoterapia e microiniezioni / Mesotherapy and microinjection multi-injectors with needles

Codici / Codes:

710xxx

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

