



Reg. Numero /
Reg. Number MED 9811

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-11

Scadenza /
Valid until 2023-04-24

Revisione /
Revision 15

Valido da /
Valid from 2018-04-23

Ultima modifica /
Last change date 2018-04-23

Pagina / Page 1 di / of 5

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:*

COSMED S.r.l.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Via dei Piani di Monte Savello, 37
00041 Albano Laziale, RM - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Viale Bruno Buozzi, 77
00197 Roma, RM - 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 monouso / *Disposable accessories*

Dispositivi per la valutazione della funzione respiratoria, cardiaca e metabolica / *Devices for evaluation of the respiratory, cardiac and metabolic function*

Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

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:* 31/01/2018, 01-02/02/2018, 26/03/2018, 22/04/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 9811

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-11

Scadenza /
Valid until 2023-04-24

Revisione /
Revision 15

Valido da /
Valid from 2018-04-23

Ultima modifica /
Last change date 2018-04-23

Pagina / Page 2 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Accessori monouso / Disposable accessories

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

Marca / Brandname:

COSMED

Modello / Model:

Flow Ree

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la valutazione della funzione respiratoria, cardiaca e metabolica / Devices for evaluation of the respiratory, cardiac and metabolic function

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

Marca / Brandname:

COSMED

Modello / Model:

Fitmate Pro

Modello / Model:

Fitmate

Modello / Model:

Fitmate GS

Modello / Model:

Quark RMR

Modello / Model:

microQuark

Modello / Model:

Pony FX

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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 9811

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-11

Scadenza /
Valid until 2023-04-24

Revisione /
Revision 15

Valido da /
Valid from 2018-04-23

Ultima modifica /
Last change date 2018-04-23

Pagina / Page 3 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la valutazione della funzione respiratoria, cardiaca e metabolica / *Devices for evaluation of the respiratory, cardiac and metabolic function*

Marca / Brandname:

COSMED

Modello / Model:

Pony FX Flowsafe

Modello / Model:

Pony FX MIP/MEP

Modello / Model:

Q-Box

Modello / Model:

Quark i2m

Modello / Model:

Quark NObreath

Modello / Model:

Quark PFT1

Modello / Model:

Quark PFT2

Modello / Model:

Quark PFT3

Modello / Model:

Quark PFT4

Modello / Model:

Quark Spiro

Modello / Model:

Spiropalm

Modello / Model:

Spiropalm 6MWT

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 9811

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-11

Scadenza /
Valid until 2023-04-24

Revisione /
Revision 15

Valido da /
Valid from 2018-04-23

Ultima modifica /
Last change date 2018-04-23

Pagina / Page 4 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la valutazione della funzione respiratoria, cardiaca e metabolica / *Devices for evaluation of the respiratory, cardiac and metabolic function*

Marca / Brandname:

COSMED

Modello / Model:

Spiropalm Plus

Modello / Model:

Fitmate Med

Modello / Model:

K5

Modello / Model:

Quark CPET

Modello / Model:

Quark PFT

Modello / Model:

Quark PFT ergo

Modello / Model:

Quark PFT2ergo

Modello / Model:

Quark PFT4ergo

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 9811

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-11

Scadenza /
Valid until 2023-04-24

Revisione /
Revision 15

Valido da /
Valid from 2018-04-23

Ultima modifica /
Last change date 2018-04-23

Pagina / Page 5 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1301

Marca / Brandname:
COSMED

Modello / Model:
Quark C12x

Modello / Model:
Quark T12x

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

