

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00035-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2024-10-28	Valido da / Valid from	2024-10-28
Scadenza / Valid until	2029-10-27	Ultima modifica / Last change date	2024-10-28
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 7
Page 1 of 7

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:
Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

COSMED S.r.l.

Operatore economico / Economic operator: Fabbrikante / *Manufacturer*

SRN: IT-MF-000023488

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

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

Sede Secondaria / Secondary Site

Via Archimede, 31 - 20864 Agrate Brianza (MB) - Italia

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

Z120501 - Strumentazione per l'analisi sforzo / *Stress analysis instruments*

Z121501 - Strumentazione per spirometria / *Spirometry instruments*

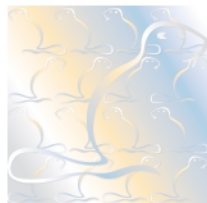
Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / *Various pneumology and respiratory physiopathology instruments*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00035-A

Revisione /
Revision

0

Primo rilascio /
First issue date

2024-10-28

Valido da /
Valid from

2024-10-28

Scadenza /
Valid until

2029-10-27

Ultima modifica /
Last change date

2024-10-28

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 2 di 7
Page 2 of 7

Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: Z121501 - Strumentazione per spirometria / Spirometry instruments

Nome / Name:

microQuark

Modello / Model:

C09061-01-99

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: Z121501 - Strumentazione per spirometria / Spirometry instruments

Nome / Name:

Quark SPIRO

Modello / Model:

C09071-01-99

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / Various pneumology and respiratory physiopathology instruments

Nome / Name:

Quark PFT 2

Modello / Model:

C09072-22-99

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: Z120501 - Strumentazione per l'analisi sforzo / Stress analysis instruments

Nome / Name:

Quark CPET

Modello / Model:

C09073-01-99

Classe di rischio / Risk class:

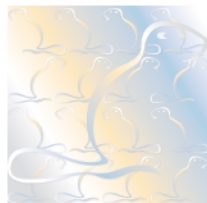
Ila

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /

Reg. Number

MDR 00035-A

Primo rilascio /

First issue date

2024-10-28

Scadenza /

Valid until

2029-10-27

Revisione /

Revision

0

Valido da /

Valid from

2024-10-28

Ultima modifica /

Last change date

2024-10-28

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 3 di 7

Page 3 of 7

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / *Various pneumology and respiratory physiopathology instruments*

Nome / *Name:*

Quark RMR

Modello / *Model:*

C09074-01-99

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / *Various pneumology and respiratory physiopathology instruments*

Nome / *Name:*

Q-Box

Modello / *Model:*

C09068-01-99

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / *Various pneumology and respiratory physiopathology instruments*

Nome / *Name:*

Q-i2m

Modello / *Model:*

C05090-01-11

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* Z120501 - Strumentazione per l'analisi sforzo / *Stress analysis instruments*

Nome / *Name:*

K5

Modello / *Model:*

C09090-01-99

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

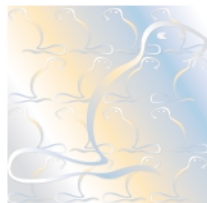
CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number
Primo rilascio /
First issue date

MDR 00035-A

2024-10-28

Scadenza /
Valid until

2029-10-27

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2024-10-28

Ultima modifica /
Last change date

2024-10-28

Pagina 4 di 7

Page 4 of 7

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / Various pneumology and respiratory physiopathology instruments
--	---

Nome / Name:	Q-NRG; Q-NRG+
Modello / Model:	C09092-01-99, C09092-11-99, C09092-21-99; C09092-02-99, C09092-12-99, C09092-22-99, C09092-32-99, C09092-42-99
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	Z121501 - Strumentazione per spirometria / Spirometry instruments
--	---

Nome / Name:	Quark PFT 1
Modello / Model:	C09071-11-99
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / Various pneumology and respiratory physiopathology instruments
--	---

Nome / Name:	Quark PFT 3
Modello / Model:	C09072-32-99
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / Various pneumology and respiratory physiopathology instruments
--	---

Nome / Name:	Quark PFT 4
Modello / Model:	C09072-42-99
Classe di rischio / Risk class:	Ila

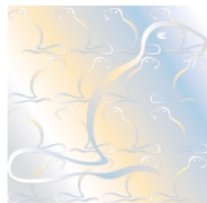
CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /

Reg. Number

MDR 00035-A

Primo rilascio /

First issue date

2024-10-28

Scadenza /

Valid until

2029-10-27

Revisione /

Revision

0

Valido da /

Valid from

2024-10-28

Ultima modifica /

Last change date

2024-10-28

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 5 di 7

Page 5 of 7

Gruppo generico di dispositivi

/ Generic device group:

Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / Various pneumology and respiratory physiopathology instruments

Nome / Name:

Quark PFT 2 ergo

Modello / Model:

C09072-21-99

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Gruppo generico di dispositivi

/ Generic device group:

Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / Various pneumology and respiratory physiopathology instruments

Nome / Name:

Quark PFT 4 ergo

Modello / Model:

C09072-41-99

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Gruppo generico di dispositivi

/ Generic device group:

Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / Various pneumology and respiratory physiopathology instruments

Nome / Name:

Quark PFT

Modello / Model:

C09072-02-99

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Gruppo generico di dispositivi

/ Generic device group:

Z120501 - Strumentazione per l'analisi sforzo / Stress analysis instruments

Nome / Name:

Quark CPET

Modello / Model:

C09073-02-99

Classe di rischio / Risk class:

Ila

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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.kiwa.it

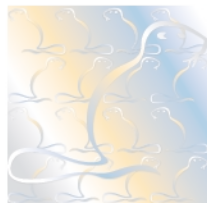
Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici

Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti



Reg. Numero /

Reg. Number

MDR 00035-A

Primo rilascio /

First issue date

2024-10-28

Scadenza /

Valid until

2029-10-27

Revisione /

Revision

0

Valido da /

Valid from

2024-10-28

Ultima modifica /

Last change date

2024-10-28

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 6 di 7

Page 6 of 7

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* Z120501 - Strumentazione per l'analisi sforzo / *Stress analysis instruments*

Nome / *Name:* Quark PFT ergo

Modello / *Model:* C09073-12-99

Classe di rischio / *Risk class:* IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / *Various pneumology and respiratory physiopathology instruments*

Nome / *Name:* Quark PFT ergo

Modello / *Model:* C09074-11-99

Classe di rischio / *Risk class:* IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* Z121590 - Strumentazione varia per pneumologia e fisiopatologia respiratoria / *Various pneumology and respiratory physiopathology instruments*

Nome / *Name:* Q-i2m

Modello / *Model:* C05090-02-11

Classe di rischio / *Risk class:* IIa

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 periodica.

This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic surveillances.

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 Srl

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.kiwa.it

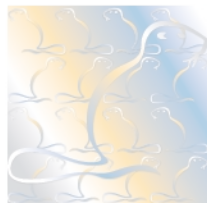
Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici

Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ¹⁾ del Assessment Report Dated
0	28/10/2024	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> 23/01/2024, 24/01/2024, 05/02/2024, 06/02/2024, 07/02/2024, 08/02/2024, 09/02/2024 Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 09/01/2024 Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 14/09/2023, 15/09/2023, 03/04/2024

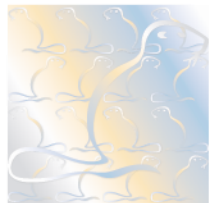
¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / *Assessment reports are available upon request*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Number	387 - A	Valid from	2024-04-02
First issue date	1997-12-10	Last change date	2024-04-02
Valid until	2027-04-24	IAF Sector	19, 29

Page 1 of 2

Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

COSMED S.r.l.

is in compliance with the Standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Design, production, marketing, and technical support of equipment and accessories for the analysis of cardiorespiratory function and the measurement of metabolism.
Import and distribution of equipment and accessories for cardiorespiratory diagnostics.

Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 2 pages. The following technical datasheet provides details concerning the scope of certification.

COSMED S.r.l.

Registered Headquarters

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

Certified sites

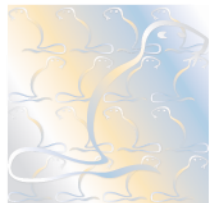
Refer to the attached Technical Data Sheet for details of the locations

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Number	387 - A	Valid from	2024-04-02
First issue date	1997-12-10	Last change date	2024-04-02
Valid until	2027-04-24	IAF Sector	19, 29

Page 2 of 2

Data sheet attached to the Certificate
ISO 9001:2015

COSMED S.r.l.
Certified sites:

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

Design, production, marketing, and technical support of equipment and accessories for the analysis of cardiorespiratory function and the measurement of metabolism.
Import and distribution of equipment and accessories for cardiorespiratory diagnostics.

Via Archimede, 31 20864 Agrate Brianza (MB) Italia

Distribution and technical support of equipment and accessories for cardiorespiratory diagnostics and measurement of metabolism.

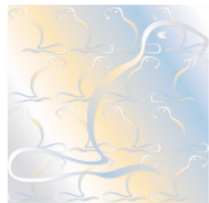
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Number	387 - M	Valid from	2024-04-02
First issue date	2006-10-13	Last change date	2024-04-02
Valid until	2027-04-24		

Page 1 of 2

Quality Management System Certificate **UNI CEI EN ISO 13485:2021**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

COSMED S.r.l.

is in compliance with the Standard UNI CEI EN ISO 13485:2021 for the following products/services:

Design, production, marketing, and technical support of equipment and accessories for the analysis of cardiorespiratory function and the measurement of metabolism
Import and distribution of equipment and accessories for cardiorespiratory diagnostics.

Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 2 pages. The following technical datasheet provides details concerning the scope of certification.

COSMED S.r.l. **Registered Headquarters**

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

Certified sites

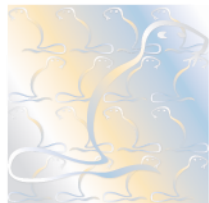
Refer to the attached Technical Data Sheet for details of the locations

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



Reg. Number	387 - M	Valid from	2024-04-02
First issue date	2006-10-13	Last change date	2024-04-02
Valid until	2027-04-24		

Page 2 of 2

Data sheet attached to the Certificate
UNI CEI EN ISO 13485:2021

COSMED S.r.l.

Certified sites:

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

Design, production, marketing, and technical support of equipment and accessories for the analysis of cardiorespiratory function and the measurement of metabolism. Import and distribution of equipment and accessories for cardiorespiratory diagnostics.

Via Archimede, 31 20864 Agrate Brianza (MB) Italia

Distribution and technical support of equipment and accessories for cardiorespiratory diagnostics and measurement of metabolism.

Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

CERMET



MS N° 0007MS



America

CERTIFICATE

No. QS6 087353 0005 Rev. 04

Certificate Holder:

Cosmed S.r.l.

Via dei Piani di Monte Savello 37
00041 Albano Laziale (RM)
ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design, Manufacturing, Distribution and Servicing of Spirometers, Pulmonary Function Analyzers, Stress Exercise Monitoring System, Plethysmograph, Indirect Calorimeter and Flowmeter for the area of Evaluation of the Respiratory, Cardiac and Metabolic Function

Standard(s):

ISO 13485:2016

Regulatory Authority(ies):

Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, Japan MHLW / PMDA, USA FDA. See attached for listing of specific regulatory requirements.

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. For details and certificate validity see:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:QS6 087353 0005 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:QS6_087353_0005_Rev_04)

TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

REPs Facility ID:

F001209

Report No.:

ITA2156333

Effective Date:

2023-11-27

Expiry Date:

2026-11-26

Page 1 of 2

Date of Issue: 2023-12-07

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS

CERTIFICATE

No. QS6 087353 0005 Rev. 04

Regulatory Requirements: Audit/Certification Criteria

Australia

Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
- Schedule 3, Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure

Brazil

- RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices
- RDC ANVISA n. 551/2021
- RDC ANVISA n. 67/2009 - Vigilance

Canada

- Medical Device Regulations – Part 1- SOR 98/282

Japan

- MHLW Ministerial Ordinance No. 169 (2004), as amended by MHLW Ministerial Ordinance No.60 (2021)
- Japan PMD Act (as applicable)

United States

- 21 CFR Part 803
- 21 CFR Part 806
- 21 CFR Part 807 – Subparts A to D
- 21 CFR Part 820

Facility(ies):

Cosmed S.r.l.

Via dei Piani di Monte Savello 37, 00041 Albano Laziale (RM), ITALY

Facility Scopes:

Design, Manufacturing, Distribution and Servicing of Spirometers, Pulmonary Function Analyzers, Stress Exercise Monitoring System, Plethysmograph, Indirect Calorimeter and Flowmeter for the area of Evaluation of the Respiratory, Cardiac and Metabolic Function
REPs Facility ID: F001209



(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS