

G-CERTI *Certificate*

hereby certifies that

DURICO C&T INC.

33, Oedap 6-gil, Sangju-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

has been audited and certified as meeting the requirements & Scope of registration

ISO 13485:2016
Medical Devices - Quality Management Systems

Design, Development, Manufacture and Service of Special Paper
(Thermal Paper, Ink-jet Paper, Photographic Paper, Mat Sheet)

Certificate No : GK-0233-MD

Valid Period : 05 Jul 2020 ~ 04 Jul 2023

Initial Date : 05 Jul 2014 Issue Date : 01 Jul 2020

Expiry Date : 04 Jul 2023

Signed for and on behalf of GCERTI
President I.K.Choi



MSCB-113

To verify the validity of this certificate please visit : www.gcerti.com
Korea, Seoul, Eunpyeong-gu, Eunpyeong-ro, 88, 15F, Surveillance audits shall be conducted at least once a calendar year, except in recertification years. This is to certify that the Management Systems of this company has been found to confirm to the above. If the certified client does not allow surveillance, recertification audits, certificate should be returned to GCERTI. This certificate remains the property of GCERTI and this certificate is recognized by GCERTI.



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА»**
Рег. № РОСС RU.31514.04ИЖА0



Орган по сертификации:

РЕГ № GLOBAL QUALITY GROUP.RU.0001
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЕДИНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА»

Адрес: 196158, город Санкт-Петербург, Пулковская улица, дом 8 корпус 1, лит. а, пом. 1-н
тел +7 (812) 603-76-55 info@gqg-cert.com
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://gqg-cert.com>

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО
ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ**

№ GQ.RU.0003.G0000245

Выдано

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 15.09.2020 г. Срок действия до: 17.09.2021 г.

Данное свидетельство подтверждает: 1

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.

*Требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1 к настоящему свидетельству
(приложение является неотъемлемой частью свидетельства)*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (EN ISO 13485:2016)

В ходе проведенной ежегодной инспекционной проверки экспертной комиссией органа по сертификации системы «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» установлено, что состояние выполняемых работ находится в соответствии с вышеуказанным стандартом

Регистрационный № СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ № GQ.RU.0001.G0000245

Руководитель органа

Сотников А.М.

Эксперт

Гундарева О. В.

Система добровольной сертификации «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Регистрационный №: РОСС RU.31514.04ИЖА0



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**ПРИЛОЖЕНИЕ №1
к свидетельству № GQ.RU.0003.G0000245
Область сертификации:**



Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики:
реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и
контрольных материалов.

Руководитель органа

Сотников А.М.



Эксперт

Гундарева О. В.



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

()
листов.

Руководитель органа
Сотников А.М.

Сотников А.М.



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА»
Reg. № РОСС RU.31514.04ИЖА0**



**Орган по сертификации:
РЕГ № GLOBAL QUALITY GROUP.RU.0001
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЕДИНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА»**

Адрес: 196158, город Санкт-Петербург, Пулковская улица, дом 8 корпус 1, лит. а, пом. 1-н
тел +7 (812)603-76-55 info@gqg-cert.com
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://gqg-cert.com>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ GQ.RU.0001.G0000245

Выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»
Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12
ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 17.09.2018 г. Срок действия до: 17.09.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:
*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (EN ISO 13485:2016)

Руководитель органа

Горай М. Ф.



Эксперт

Гундарева О. В.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В
СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА
ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ
ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

к сертификату соответствия № GQ.RU.0001.G0000245

Область сертификации системы менеджмента качества:



Разработка, производство и продажа медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.

Руководитель органа


Горай М. Ф.



Эксперт


Гундарева О. В.

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

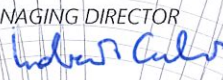
*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1976/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Carte per registrazione ad uso medico

Modd. come da documento allegato "ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I
F.M. REV.15 - 16/10/2017"; valido solo se provvisto di timbro IMQ.
Marca Ceracarta

ai requisiti metrologici ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0017248-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2017-11-18

Data Scadenza: 2022-11-17

IMQ

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 1976/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

manages in the factories of:

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Electromedical recording chart paper

Type ref. as to annexed document "ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I
F.M. REV.15 - 16/10/2017"; valid only if provided with IMQ stamp.
Trade mark Ceracarta

with the relevant metrological requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:
DM17-0017248-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.
Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2017-11-18

Expiry Date: 2022-11-17

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.
 Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.
 Carte per apparecchi registratori industriali.
 Rotoli e pacchi speciali per sistemi esattoriali, di controllo, lotterie.
 Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipment.
 Disposable and electromedical accessories.
 Chart Papers industrial recording instruments.
 Special rolls and fanfolds for tickets checking systems.
 Rfid labels and chain solutions.

Sede (Head office and works) :
 Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALY
 Tel : 0039 0543 780055 • Fax : 0039 0543 781404
 http : // www.ceracarta.it • e-mail : info@ceracarta.it.
 Capitale Sociale : € 1.000.000 int. vers.
 Registro Imprese FORLÌ-CESENA
 P.I. / C.F. / VAT.N. IT 00136740404
 R.E.A. FORLÌ N. 72646 – N. MECC. FO 006863

ELENCO CARTE DIAGRAMMATE CLASSE I F.M.

REV.15 - 16/10/2017

Codice famiglia identificativo	Descrizione famiglia
22.01	Pacchi stampati medicali (per ECG, EEG, CTG, e laboratorio analisi)
21.01	Rotoli stampati medicali (per ECG, EEG, CTG, e laboratorio analisi)
32.01	Schede e dischi stampati medicali



2017-11-18



www.imq.it

CERTIFICATO N. 0967.2019
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (FC)

SITI / SITES

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (FC)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 14001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale e biglietteria anche conto terzi tramite processo di stampaggio. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radiofrequenza (RFID) tramite processo di stampaggio. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi tramite processo di miscelazione dei vari prodotti chimici ed imbottigliamento. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Sviluppo e produzione di elettrodi per ECG tramite processi di accoppiamenti delle materie prime e taglio a misura. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti
Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties by molding process. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID) by molding process. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties by mixing various chemical products and bottling. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG through coupled processes of raw materials and cut to size. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico ACCREDIA RT-09

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
	2019-06-05	2019-06-05	2022-06-04

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ormago



www.cisq.com



SGA N° 006 D

IAF: 07, 09, 19, 12, 29

I processi riconducibili a settori IAF sottolineati risultano non ancora coperti da accreditamento
Processes related to underlined IAF sectors are not yet covered by accreditation

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire Management System within three years

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CISQ is a member of



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (FC)

*has implemented and maintains a
Environmental Management System*

for the following scope:

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties by molding process. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID) by molding process. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties by mixing various chemical products and bottling. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Development and manufacture of electrodes for ECG through coupled processes of raw materials and cut to size. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 14001:2015

Issued on: **2019 - 06 - 05**

Expires on: **2022 - 06 - 04**

*This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate
and shall not be used as a stand-alone document*

Registration Number: IT - 125879



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT
A SĂNĂTĂȚII PUBLICE

СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ

CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

2028, Кишинэу, ул. Г.Асаки 67 а
Тел. +373 22 574501, Факс +373 22 729725
IDNO 1007601001123
e-mail: cnspl@cnspl.md; anticamera@cnspl.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация

FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e

APROBAT DE MSAL RM / Утверждена МЗ РМ 31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat
în Sistemul Național de Acreditare în Domeniul
Evaluării Conformității Produselor

Испытательный лабораторный центр
аккредитованный Национальным Аккредитационным
Центром РМ MOLDAC Certificat nr. LÎ-044 din
02.06.2014 valabil până la 16.02.2018

Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства
Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din
24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 604

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om 04 martie 201 8

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor

Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,

— Pachete, saci din PE (polietilenă) cu volume 10; 20; 30; 50; 100; 120 litri

— de densități 40: 50 μ(nm)microni

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов))

— HG nr.308 din 29.04.2011 „Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare”, HG nr.278 din 24.04.2013

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения

— Republica Moldova, "BELNIS" SRL

Destinatarul avizului sanitar / Получатель санитарного заключения

— "BELNIS" SRL, Moldova, Chișinău, str.Petricani, 19/1

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) au servit /

Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламентом (ам) /послужило

— Demers, autorizație sanitară de funcționare, raport a încercărilor de laborator nr.955 din 06.03.2018

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză/перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor/санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

— conform raportului încercărilor de laborator nr.955 din 06.03.2018

Domeniu de utilizare / Область применения:

producere

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:

— plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova
AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до: 30 martie 2021

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

Ion BAINAREL
(numele, prenumele / Ф.И.О.)

L.S.

CNSP/HЦОЗ

SP

10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP / СГНОЗ

0048367

03



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 9811A

Revisione /
Revision

0

Primo rilascio /
First issue date

2018-04-23

Valido da /
Valid from

2018-04-23

Scadenza /
Valid until

2023-04-24

Ultima modifica /
Last change date

2018-04-23

Pagina / Page 1 di / of 2

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:*

COSMED S.r.l.

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 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:*

Accessori monouso / *Disposable accessories*

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / *Disposable devices for pulmonary test*

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 9811A

Primo rilascio /
First issue date 2018-04-23

Scadenza /
Valid until 2023-04-24

Revisione /
Revision 0

Valido da /
Valid from 2018-04-23

Ultima modifica /
Last change date 2018-04-23

Pagina / Page 2 di / of 2

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 0102

Marca / Brandname:
COSMED

Modello / Model:
Filtri antibatterici / Bacterial filters

Tipologia / Medical Devices:
Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / Disposable devices for pulmonary test

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102

Marca / Brandname:
COSMED

Modello / Model:
Boccagli / Mouthpieces

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





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

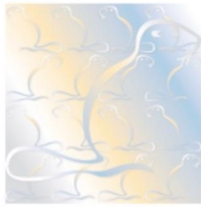
Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



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



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





Reg. Number	387 - A	Valid From	2018-04-24
First issue date	1997-12-10	Last change date	2018-04-24
Valid Until	2021-04-24	IAF Sector	EA: 19

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, manufacturing and marketing of equipment and accessories for cardio pulmonary function testing and for measurement of metabolism

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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 1 page.

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.kiwacermet.it

COSMED S.r.l.

Registered Headquarters

- Viale Bruno Buozzi, 77 00197 Roma Italia

Certified sites

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



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C



Reg. Number	387 - M	Valid From	2018-04-24
First issue date	2006-10-13	Last change date	2018-04-24
Valid until	2021-04-24		

Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

COSMED S.r.l.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Design, manufacturing and marketing of equipment and accessories for cardio pulmonary function testing and for measurement of metabolism

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

Refer to quality manual for details of exclusion of UNI CEI EN ISO 13485:2016 requirements.

This certificate is composed of 1 page.

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.kiwacermet.it

COSMED S.r.l.

Registered Headquarters

- Viale Bruno Buozzi, 77 00197 Roma Italia

Certified sites

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



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 0041
PRS N° 089C