



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

