

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26032

Primo rilascio /  
First issue date 2006-09-07

Scadenza /  
Valid until 2021-09-06

Revisione /  
Revision 9

Valido da /  
Valid from 2016-09-06

Ultima modifica /  
Last change date 2018-06-11

Pagina / Page 1 di / of 4

## 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:

### LUMED S.r.l.

**sede operativa / Operations Headquarters:**

Via Staffora, 18/9  
20090 Opera, MI - Italia

**sede legale**

Via Vittor Pisani, 28  
20124 Milano, MI - Italia

**sede operativa**

Via Senio, 36/40  
47100 Forlì, FC - 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:

Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali / Recording chart paper for medical devices

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / Disposable devices for pulmonary test

Elettrocardiografi / Electrocardiographs

Holter ECG / Holter systems



Rif. analisi documentazione tecnica / Ref. technical documentation analysis: 07/04/2018

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi




Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26032

Primo rilascio /  
First issue date 2006-09-07

Scadenza /  
Valid until 2021-09-06

Revisione /  
Revision 9

Valido da /  
Valid from 2016-09-06

Ultima modifica /  
Last change date 2018-06-11

Pagina / Page 2 di / of 4

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali / Recording chart paper for medical devices

#### Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0104

#### Marca / Brandname:

LUMED

#### Modello / Model:

Carte diagrammate / chart paper

#### Codici / Codes:

CM aa xxx (/yyy)  
CM EEG xxxxxx (/y)  
BM aa xxx (/yyy)  
AM aa xxx (/yyy)

#### Modello / Model:

Carte termiche prive di Bisfenoli / Phenol free chart paper

#### Codici / Codes:

CF aa xxx (/yyy) CF EEG xxxxxx (/y) BF aa xxx (/yyy) AF aa xxx (/yyy)



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 Cadrano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.783.382  
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 26032

Primo rilascio /  
First issue date 2006-09-07

Scadenza /  
Valid until 2021-09-06

Revisione /  
Revision 9

Valido da /  
Valid from 2016-09-06

Ultima modifica /  
Last change date 2018-06-11

Pagina / Page 3 di / of 4

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

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

#### 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:

LUMED

#### Modello / Model:

Boccagli / Mouthpieces

#### Codici / Codes:

TSxxxx (/yyyy); 910300

#### Modello / Model:

Filtri B.V. (batterici - virali) / Bacterial-viral filters

#### Codici / Codes:

TSVBM xxx (/yyy); BOFAP TSFxxxx;

#### Tipologia / Medical Devices:

Elettrocardiografi / Electrocardiographs

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

#### Marca / Brandname:

LUMED

#### Modello / Model:

euro\_ecg 3view; euro\_ecg 6view; euro\_ecg 12view;

#### Codici / Codes:

EP-LU30001

EP-LU30002

EP-LU30003

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26032

Primo rilascio /  
First issue date 2006-09-07

Scadenza /  
Valid until 2021-09-06

Revisione /  
Revision 9

Valido da /  
Valid from 2016-09-06

Ultima modifica /  
Last change date 2018-06-11

Pagina / Page 4 di / of 4

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

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

**Tipologia / Medical Devices:**  
Holter ECG / Holter systems

**Classe di rischio / Risk class:**  
II a

**Codice NANDO / NANDO codes:**  
MD 1302

**Marca / Brandname:**  
LUMED

**Modello / Model:**  
euro\_holter 3view ; euro\_holter 12view

**Codici / Codes:**  
EP-LU20001  
EP-LU20002  
EP-LU20003  
EP-LU20004

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 Cadrano, 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