

Reg. Numero /
Reg. Number MED 31136

Primo rilascio /
First issue date 2013-05-07

Scadenza /
Valid until 2023-05-06

Revisione /
Revision 5

Valido da /
Valid from 2018-06-28

Ultima modifica /
Last change date 2019-03-20

Pagina / Page 1 di / of 3

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:

X-Med S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:
Via Statale Sud, 113/B
41037 Mirandola, MO - 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:

Guaine sterili per endoscopi rigidi e flessibili / Sterile covers for flexible and rigid endoscopes

Kit chirurgici sterili per tracheostomia / Sterile surgical kit for tracheostomy

Kit per manipolazione uterina / Kit for uterine manipulation

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'obbligo di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Erba (BO)
Tel +39.051.458.3.111
Fax +39.051.763.282
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Ref. rapporto di audit/ Ref. audit report: del/dated 02/03-05-2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Number	10480 - M	Valid From	2022-04-27
First issue date	2010-07-20	Last change date	2022-04-27
Valid until	2025-04-28		

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

We certify that the Quality Management System of the Organization:

X-MED S.r.l.

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

Design and manufacturing of sterile protective sheaths for rigid and flexible endoscopes and sterile surgical kit for gynecology and critical care

President
Giampiero Belcredi

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

The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body
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.kiwa.it

CERMET

X-MED S.r.l.

Registered Headquarters

- VIA STATALE SUD, 113 41037 Mirandola (MO) Italia

Certified Sites

- VIA STATALE SUD, 113 41037 Mirandola (MO) Italia

