

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1
Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530
www.nopss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

**Общество с ограниченной ответственностью
«МиниМед»**

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138332

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

Подтверждает что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256

Руководитель органа
по сертификации:



Подпись

Платонов Б.А.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПСС" и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

НОПСС

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1
Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности :

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.



Руководитель органа
по сертификации:



Подпись _____

Платонов Б.А.





Орган по сертификации
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АЛЬФА РЕГИСТР»**

Россия, 121096, г. Москва, ул. 2-я Филевская, д. 7, корп. 6, этаж 1, пом. III, ком. 6
Аттестат аккредитации № СДС.РТС.ОС.002384-17
www.alfaregister.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СДС.РТС.СМК.00976-19

Срок действия: с 17.01.2019

по: 17.01.2022

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «АГАТ Софт»
(ООО «АГАТ Софт»)

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом № 14, строение 15, помещение 7
ИНН 7716586011

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

применительно к производству и сервисному обслуживанию учрежденческо-
производственных автоматических телефонных станций (IP-АТС), систем записи,
систем оповещения, плат и устройств компьютерной телефонии

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)**

Руководитель органа
по сертификации


Ю.Ю. Козлов



Эксперт


С.С. Алехина

Зарегистрирован в реестре системы добровольной сертификации «РосТехСертификация» 17.01.2019г

Система добровольной сертификации «РосТехСертификация» зарегистрирована в едином реестре
зарегистрированных систем добровольной сертификации РОССТАНДАРТА. Регистрационный номер РОСС RU.31175.04ЖНЖО
Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с правилами
функционирования системы добровольной сертификации «РосТехСертификация»

002891



Орган по сертификации
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АЛЬФА РЕГИСТР»

Россия, 121096, г. Москва, ул. 2-я Филевская, д. 7, корп. 6, этаж 1, пом. III, ком. 6
Аттестат аккредитации № СДС.РТС.ОС.002384-17
www.alfaregister.ru

РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ
ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ
№ СДС.РТС.РП.00622-19

Срок действия: с 17.01.2019

по 17.01.2022

РАЗРЕШЕНИЕ ВЫДАНО
Общество с ограниченной ответственностью «АГАТ Софт»
(ООО «АГАТ Софт»)

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом № 14, строение 15, помещение 7
ИНН 7716586011

На основании сертификата № СДС.РТС.СМК.00976-19 от 17.01.2019 г.
НАСТОЯЩЕЕ РАЗРЕШЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ПРАВО НА ПРИМЕНЕНИЕ
ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«РосТехСертификация»

Условия применения знака соответствия
фирменные бланки предприятия, договоры,
печатные и рекламные издания

Руководитель
органа по сертификации




Ю.Ю. Козлов

Система добровольной сертификации «РосТехСертификация» зарегистрирована в едином реестре
зарегистрированных систем добровольной сертификации РОССТАНДАРТА. Регистрационный номер РОСС RU.31175.04ЖНЖО
Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с правилами
функционирования системы добровольной сертификации «РосТехСертификация»

003285

DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
RPR Carbon kit	044150A 044500A

MANUFACTURER

Name	Lorne Laboratories
Address	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate Danehill Lower Earley Berks, RG6 4UT
Country	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.



Eddy Velthuis
Technical Director

EC Certificate

Directive 98/79/EC Annex IV, excluding Sections 4 and 6
Full Quality Assurance System
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Registration No.: HL 60119814 0001

Report No.: 21265422 001

Manufacturer: Macherey-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

Products: Products for self-testing
(see attachment for products and sites included)
Replaces Certificate, Registration No.: HL 60076687 0001

Expiry Date: 2022-05-28

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IV, excluding section 4 and 6 of the directive 98/79/EC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IV, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of List A devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex IV, section 4 and a verification of manufactured products according to section 6 is required.

Effective Date: 2017-05-29

Date: 2017-05-29

Notified Body


Dipl.-Ing. Sven Hoffmann



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HL 60119814 0001
Report No.: 21265422 001

Manufacturer: Macheray-Nagel GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6-8
52355 Düren
Deutschland

Products for self-testing:

- Single and multi-parameter disposable test strips for urine analysis
- indicator test strips and papers for measurement of pH in urine

Additional site for warehousing and logistics:

Bahnstr. 120
52355 Düren, Germany

Date: 2017-05-29

Notified Body


Dipl.-Ing. Sven Hoffmann





ООО "Медиклон"

127276 Москва, Богатинская ул., 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛЖКОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 096111 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019 **Количество единиц:** 40

Годен до: 05.11.2021 **Объем серии:** 10000 мл

Паспорт: А096111 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1.1 Ферментагглютинирующая способность	Агглютинация на титрострости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунда
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на титрострости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на титрострости с эритроцитами группы B(III) 1 : 64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на титрострости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1: 64 и B(III) 1 : 64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1: 64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009



Заведующая ОТК ООО «Медиклон» М.С. Орлова



МЕДИКТОН

ООО "Медиктон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т.ф. +7 495 231-2272 +7 499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 095810

Единица: 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019

Количество единиц: 40

Годен до: 21.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: B095810 от 21.10.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует 10 секунд
2.1.1 Гемагглютинирующая способность	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III)	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Тип	1:64 Тип Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(III) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиктон»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35 г. т\ф +7495 231 2272 ф +7499 502 1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-AB
Серия: 098611 **Единица:** 100 мл
Изготовлен: 05.11.2019 **Количество единиц:** 10
Годен до: 05.11.2021 **Объем серии:** 10000 мл.
Паспорт: АВ098611 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на титрности эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует 10 секунд
2.1.1 Фемтаглютинирующий способность	Типр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на титрности с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Типр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на титрности с эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует Соответствует 1:32 - 1: 64
2.3 Типр	Типр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на титрности с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1: 64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1: 64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т.\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО "Медиклон"

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(Ц О Л И К Л О Н А н т и - Д С у п е р)
Регистрационное Удостоверение № ФСР 2009/066043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 292711

Длина: 100 мм

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц: 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс292711 от 05.11.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступить в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(-) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Тип	Тип Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на инкокси с D(+) эритроцитами 1:32 Тип Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микроплане не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т.\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО "Медиклон"

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМЛКЛОН АНТИ-Д (GrG))
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Д(GrG)

Серия: 292110

Единица: 100 мл

Изготовлен: 28.10.2019

Количество единиц 10

Годен до: 28.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дж292110 от 28.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гематоглининирующая способность	Агглютинация эритроцитов D+ с Цоликлоном в пробирочном тесте с желатином должна появляться не позднее 15 мин.	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-Д в пробирочном тесте с желатином 1:128. Титр Цоликлона в непрямом антиглобулиновом тесте: 1:512	Соответствует

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»



М.С.Орлова



ООО «Медиклон»

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(Ц О Л И К Л О Н Анти-Келл Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер

Серия: 196410 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019 **Количество единиц** 10

Годен до: 21.10.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: К196410 от 21.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность <i>Цоликлон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты К(-)</i>		
2.2 Гематоглинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступить в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микроплане не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
ASO Latex kit	031100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
RF Latex kit	830100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
CRP Latex kit	850100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director



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.

CERTIFICATO n. 4264/4/C
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

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



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.

CERTIFICATO n. 4264/4/C
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

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



www.cisq.com

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



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	22
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-24

Pagina / Page 1 di / of 9

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:*

GIMA S.p.A.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Via Marconi, 1
20060 Gessate, MI - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Via Tommaso Grossi, 2
20121 Milano, MI - 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:*

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / *Active substances and liquids suctioning devices*
Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*
Dispositivi per aerosolterapia / *Aerosol therapy devices*
Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / *Blood pressure measuring devices*
Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / *Oxygen saturation measuring devices*
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*
Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring devices*
Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*
Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*
Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument kit*
Strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument*

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:* del/dated 08-14/11/2019

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	22
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-24

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / *Active substances and liquids suctioning devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1104

Marca / *Brandname:*

VEGA / SUPER VEGA / TOBI / SUPER TOBI / TOBI CLINIC / TOBI HOSPITAL / CLINIC PLUS / HOSPI PLUS

Modello / *Model:*

Aspiratori chirurgici e vasi di ricambio / *Surgical aspirators and jars*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / *Model:*

Kit ORL sterile / *Sterile ENT kit*

Modello / *Model:*

Kit pap test / *Pap smear kit*

Modello / *Model:*

Spatula cervicale monouso sterile in plastica o legno / *Disposable sterile plastic or wooden cervical spatula*

Modello / *Model:*

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - mix / *Disposable sterile vaginal speculum central pin - mix*

Modello / *Model:*

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - piccolo, medio, grande / *Disposable sterile vaginal speculum central pin - small, medium, large*

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	22
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2016-10-24
Scadenza / Valid until	2021-10-24	Ultima modifica / Last change date	2020-04-24

Pagina / Page 3 di / of 9

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile tache - mix / Disposable sterile vaginal speculum tache - mix

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite centrale - mix / Disposable sterile vaginal speculum middle screw - mix

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale - mix / Disposable sterile vaginal speculum side screw - mix

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale (piccolo, medio, grande) / Disposable sterile vaginal speculum side screw - small, medium, large

Modello / Model:

Tampone di trasporto in plastica sterile / Sterile plastic transport swab

Marca / Brandname:

Gimabrush Ball / Gimabrush / Gima Collector

Modello / Model:

Spazzolini cervicali monouso sterile / Sterile disposable cervical brushes

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Proctoscopio adulti / Adult proctoscope

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 / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	22
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-24

Pagina / Page 4 di / of 9

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per aerosolterapia / *Aerosol therapy devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1102

Modello / *Model:*

Aerosol a pistone adulti e bambini / *Adult and Kids compressor nebulizers*

Marca / *Brandname:*

EOLO / CORSIA

Modello / *Model:*

Aerosol professionale a pistone / *Professional compressor nebulizers*

Marca / *Brandname:*

MISTRAL

Modello / *Model:*

Aerosol professionale a pistone per uso domiciliare / *Professional compressor nebulizers for home healthcare environment*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / *Blood pressure measuring 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 1302, MD 0104

Marca / *Brandname:*

BOSTON / BOSTON OLPRESS / BOSTON LOBIVON / BOSTON COMBISARTAN / BOSTON VALPRESSION / DALLAS / GIMATONO / LONDON / ROMA / TOKIO / TOKIO ZANTIPRESS / DAYTON

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Aneroidi / *Aneroid Sphygmomanometers*

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





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	22
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-24

Pagina / Page 5 di / of 9

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / *Blood pressure measuring devices*

Marca / *Brandname:*

SIRIO

Modello / *Model:*

Manometro Aneroide / *Aneroid manometer*

Marca / *Brandname:*

YTON

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Aneroidi / *Aneroid Sphygmomanometers*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Digitali DA POLSO / DA BRACCIO / *Digital Sphygmomanometers WRIST / ARM*

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Digitali SENZA MERCURIO / *Digital Sphygmomanometers WITHOUT MERCURY*

Marca / *Brandname:*

DA POLSO/WRIST - DA BRACCIO/ARM / *24 H ABPM*

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Digitali Automatici / *Digital Automatic Sphygmomanometers*

Marca / *Brandname:*

YTON / DOMINO

Modello / *Model:*

Sfigmomanometri Digitali / *Digital Sphygmomanometers*

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-24

Revisione /
Revision 22

Valido da /
Valid from 2016-10-24

Ultima modifica /
Last change date 2020-04-24

Pagina / Page 6 di / of 9

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / *Oxygen saturation measuring devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Modello / *Model:*

Pulsoximetri / *Pulse oximeters*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Marca / *Brandname:*

DIGIT / DIGIT KIDS FARMAMED

Modello / *Model:*

NUB -Termometri clinici digitali / *Digital clinical thermometers*

Marca / *Brandname:*

FARMAMED / LINEA F / CARREFOUR / GS /PBpharma / 36.2 T&B / SUCCHIOTTO °C / BASALE / GIMA

Modello / *Model:*

Termometri clinici digitali classici e flessibili / *Digital clinical thermometers classic and flexible*

Marca / *Brandname:*

FARMAMED / LINEA F / GIMA

Modello / *Model:*

WATERPROOF- Termometri clinici digitali / *Digital clinical thermometers*

Marca / *Brandname:*

PBpharma /GIMA

Modello / *Model:*

Termometri clinici digitali auricolari e frontali multifunzione / *Digital clinical ear and ahaed multifunction thermometers*

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	22
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-24

Pagina / Page 7 di / of 9

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring 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 1301, MD 0104

Modello / *Model:*

Altimetro - Plicometro - Metro per neonati / *Height meter - Skinfold caliper - Baby measuring meter*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1301, MD 0104, MDS 7010

Modello / *Model:*

Bilancia pesapersona / *Scales - ASTRA - FAMILY - PEGASO*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0101

Modello / *Model:*

Cannule di Guedel sterili / *Sterile Guedel airways*

Modello / *Model:*

Maschera per rianimazione CPR / *CPR resuscitator mask*

Modello / *Model:*

Maschere in silicone autoclavabili / *Maschere autoclavabili in silicone GIMA PLUS / Silicone autoclavable face masks / Silicone autoclavable face masks GIMA PLUS*

Modello / *Model:*

Maschere laringee riutilizzabili / *Reusable laryngeal airway masks*

Modello / *Model:*

Palloncini rianimatori in silicone / *Kit Palloncini rianimatori in silicone adulti / Silicone resuscitators / Adult silicone resuscitators kit*

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26036	Revisione / <i>Revision</i>	22
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-10-25	Valido da / <i>Valid from</i>	2016-10-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2021-10-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-24

Pagina / Page 8 di / of 9

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*

Modello / *Model:*

Reservoir monouso (sacche ossigeno) e valvola / *Oxygen reservoir and valve*

Modello / *Model:*

Valvola PEEP e adattatore / Valvola antireflusso e posteriore / *Peep valve and adapter / Non-rebreathing valve and intake valve*

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1403

Modello / *Model:*

Ghiaccio istantaneo TNT / PE / TNT / PE instant ice cold pack

Tipologia / *Medical Devices:*

Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument kit*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / *Model:*

Kit per sutura standard / Kit per rimozione sutura / kit procedurale sutura / kit standard per parto / *Standard suture pack / Suture removal pack / Suture procedure pack / Standard delivery pack*

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



CERMET

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 26036	Revisione / Revision	22
Primo rilascio / First issue date	2006-10-25	Valido da / Valid from	2016-10-24
Scadenza / Valid until	2021-10-24	Ultima modifica / Last change date	2020-04-24

Pagina / Page 9 di / of 9

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument*

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Forbici per bende di Lister / Forbici chirurgiche standard / Lister bandage scissors / Standard surgical scissors

Modello / Model:

Pinza di Magill / Pinza di Hartmann per orecchio / Magill forceps / Hartmann ear forceps

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Forbici di Mayo / Forbici di Metzenbaum / Forbici Iris / Forbice ombelicale / Forbice per chirurgia orecchio di Bellucci / Pinze per medicazione standard / Pinze di Hunter-Splinter / Pinze emostatiche di Adson / Pinze emostatiche Halstead-Mosquito / Pinza per dissezione McIndoe / Pinze di Pean / Pinza di Spencer-Wells / Pinza portatamponi di Foerster / Portaghi di Hegar- Mayo / Portaghi di Crile-Wood / Mayo scissors / Metzenbaum scissors / Iris scissors / Umbilical scissors / Bellucci ear scissors / Standard dressing forceps / Hunter-Splinter forceps/ Adson haemostatic forceps/ Halstead-Mosquito dissection forceps / McIndoe dissection forceps/ Pean forceps / Spencer-Wells forceps/ Foerster polypus forceps/ Hegar-Mayo needle holder / Crile-Wood needle holder

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

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

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