



Reg. Number	14218 - M	Valid From	2021-04-14
First issue date	1998-05-21	Last change date	2021-05-05
Valid until	2025-05-21		

Quality Management System Certificate

ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

CHIMED S.r.l.

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

Manufacture and sale of sterile and non-sterile collection, drainage and suction sets, sterile and non-sterile liquid collection bags and sterile medical devices for urological, anaesthetic and related application.

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

CHIMED S.r.l.

Registered Headquarters

- Via dell'Artigianato, 47-49 57121 Livorno Italia

Certified Sites

- Via dell'Artigianato, 47-49 57121 Livorno Italia





Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPS-0535-20**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **16.06.2020**
First issue date
Data di emissione corrente **16.06.2020**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations for only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

**L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema di garanzia della qualità per i soli
aspetti della fabbricazione che riguardano il
raggiungimento e il mantenimento dello stato
sterile attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the quality assurance system
for only the aspects of manufacture concerned
with securing and maintaining sterile conditions
enforced by*

CHIMED S.r.l.

**Sede Legale/ Registered Office:
Via dell'Artigianato, 49 – 57121 Livorno (LI) ITALIA**

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

**è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.*

**Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)**

Roberta Marcoaldi

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPS-0535-20

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
EURO <i>Sacche sterili per contenimento liquidi biologici</i> (Sterile bags for collection of body fluids)	1111XX; 1115XX ¹
EUROPLUS <i>Sacche sterili per contenimento liquidi biologici</i> (Sterile bags for collection of body fluids)	1121XX; 1123XX ¹
EUROPLUS TV <i>Sacche sterili per contenimento liquidi biologici</i> (Sterile bags for collection of body fluids)	1122XX; 1124XX ¹
PERSONAL <i>Sacche sterili per contenimento liquidi biologici</i> (Sterile bags for collection of body fluids)	1131XX; 1132XX; 1134XX; 1135XX ¹
PERSONAL Confort <i>Sacche sterili per contenimento liquidi biologici</i> (Sterile bags for collection of body fluids)	1133XX ¹
EUROBASIC <i>Sacche sterili per contenimento liquidi biologici</i> (Sterile bags for collection of body fluids)	1112XX; 1113XX ¹

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPS-0535-20

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
EUROPLUS+ Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sterile bags for collection of body fluids)	1141XX; 1147XX ¹
EURO SCS Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sacche sterili per contenimento liquidi biologici)	1142XX; 1143XX; 1144XX; 1145XX; 1146XX; 1148XX ¹
D5 Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sterile bags for collection of body fluids)	1114XX ¹
EUROBABY Sacche sterili per contenimento liquidi biologici (Sterile bags for collection of body fluids)	115100M; 115100F ¹

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPS-0535-20

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Sacca sterile raccolta liquidi</i> (Sterile liquid collection bags)	<i>MS/0005xy²</i>

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

¹XX: individua la specifica caratteristica del prodotto

²x: individua la capacità della sacca; y: individua la connessione della sacca (assente o "G"=connettore conico grande, M=connettore conico medio, D=connettore conico piccolo, U=connettore universale per drenaggi, P=Luer lock femmina piccolo, U=universale per drenaggi, LM=Luer lock maschio con tappo)

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 261/20
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 261/20

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1939-20**
Certificate no.

Addendum n° **// - //**
addendum no.

Data prima emissione **16.06.2020**
First issue date
Data di emissione corrente **16.06.2020**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e
successive modifiche ed integrazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
successive modifiche ed integrazioni)

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema di garanzia della qualità della
produzione
attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the production quality assurance
enforced by

CHIMED S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:

Via dell'Artigianato, 49 – 57121 Livorno (LI) ITALIA

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC and
subsequent modifications and integrations.

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1939-20

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Set sterile per aspirazione chirurgica postoperatorio ad alto vuoto (High-vacuum sterile set for post-operative surgical suction)	MS/10xy/kkk/zz; MS/105y; MS/10m/jj/zz ¹
Set aspirazione chirurgica postoperatorio a basso vuoto (Low-vacuum sterile set for post-operative surgical suction)	MS/11xy/kkk/zz; MS/11mn/p; MS/115q/500; MS/10m/xx/zz ²
Set aspirazione chirurgica postoperatorio a caduta (Gravitational sterile set for post-operative surgical suction)	MS/12x/yy MS/0005wz ³
Set per toracentesi / paracentesi (Thoracentesis / paracentesis set)	MS/3xxy/kkk/zz ⁴ MS/00055mn
Set per aspirazione chirurgica Yankauer (Yankauer surgical suction set)	MS/20x; MS/20xF; MS/2yz/kkk; MS/20x/kkk; MS/20xF/kkk ⁵

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1939-20

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Drenaggi chirurgici ed aspiratori in silicone (Silicone surgical drains and reservoirs)	MS/00012/xx; MS/00012/50/xx; MS/00013/yy; MS/00014/yy; MS/00015/yy; MS/00040/mis MS/4020/mis; MS/00040A/mis; MS/4020A/mis; MS/00061; MS/00061/40; MS/0008k/xx; MS/00020/xx; MS00041/zzz ⁶
Catetere ureterale di Bracci (Bracci ureteral catheter)	MS/00075/xx R ⁷

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

¹x: individua la composizione del sistema (0=solo flacone di ricambio, 1=flacone con tubo di collegamento, 2=flacone con tubo di collegamento e drenaggio, 3=flacone con tubo di collegamento e drenaggio/ago); y: individua il tipo di collegamento (L=tubo con attacco Luer al flacone, Y=tubo con connessione per due drenaggi, V=tubo con valvola di non ritorno (possono essere presenti contemporaneamente più specifiche)); kkk: individua la capacità del sistema in ml; zz: individua la misura del drenaggio in PVC in Charriere; m: individua la lunghezza della perforazione del drenaggio e la presenza di ago; jj: individua la lunghezza del drenaggio in cm

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1939-20

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

²x: individua la composizione del sistema (0=solo soffietto di ricambio, 1=soffietto con tubo di collegamento, 2=soffietto con tubo di collegamento e drenaggio, 3=soffietto con tubo di collegamento e drenaggio/ago); y: individua il tipo di collegamento (assente=tubo di collegamento per la connessione di un drenaggio, Y=tubo di collegamento per la connessione per due drenaggi); kkk: individua la capacità del sistema in ml; zz: individua la misura del drenaggio in PVC in Charriere; m: individua la composizione del sistema (5=soffietto con sacca di scarico e tubo di collegamento, 6=soffietto con sacca, tubo di collegamento e drenaggio PVC, 7=soffietto con sacca, tubo di collegamento e drenaggio PVC con ago, 8=soffietto con sacca, tubo di collegamento e drenaggio diritti silicone, 9=soffietto con sacca, tubo di collegamento e drenaggio piatto/scanalato in silicone); n: individua eventuali caratteristiche del dispositivo (assente=nessuna caratteristica specifica addizionale, V=soffietto dotato di doppia valvola di non ritorno; R=sacca di raccolta dotata di rubinetto, Y=tubo di collegamento dotato di connessione di due drenaggi, T=drenaggio piatto in silicone dotato di perforazione per 4/4, A=drenaggio piatto o scanalato dotato di ago); p: la misura del drenaggio fornito con il dispositivo (assente=dispositivo fornito senza drenaggio, se presente: misura in Ch del drenaggio rotondo, misura del drenaggio piatto, misura in mm del drenaggio scanalato a sezione rotonda e misura drenaggio scanalato a sezione piatta); q: individua la sacca di raccolta (assente=sacca con rubinetto di scarico, V=sacca con filtro aria); m: individua la lunghezza della perforazione e la presenza di ago (6=perforazione cm 7, senza ago, 7=perforazione cm 15, senza ago, 8=perforazione cm 7, con ago, 9=perforazione cm 15, con ago); xx: individua la lunghezza del drenaggio in cm; zz: individua la misura del drenaggio in Charriere

³x: individua il tipo di drenaggio e la capacità della sacca (0=drenaggio diritto con sacca da 2000 ml, 1=drenaggio dritto con sacca da 500 ml, 2=drenaggio piatto perforato 3/4 con sacca da 2000 ml, 2T=drenaggio piatto perforato 4/4 con sacca da 2000 ml, 3=drenaggio piatto perforato 3/4 con sacca da 500 ml, 3T=drenaggio piatto perforato 4/4 con sacca da 500 ml, 4=drenaggio a "T" con sacca da 2000 ml, 5=drenaggio a "T" con sacca da 500 ml, 6=drenaggio "Penrose" con sacca da 2000 ml, 7=drenaggio "Penrose" con sacca da 500 ml, 8=drenaggio scanalato con sacca da 2000 ml, 8A=drenaggio scanalato con ago e sacca da 2000 ml, 9=drenaggio scanalato con sacca da 500 ml, 9A=drenaggio scanalato con ago e sacca da 500 ml); yy: individua la misura del drenaggio; w: individua la capacità della ssacca; z: individua la connessione della sacca (assente o "G"=connettore conico grande, M=connettore conico medio, D=connettore conico piccolo, U=connettore universale per drenaggi)

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcolaldi)

Roberta Marcolaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1939-20

Addendum n°
addendum.no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

⁴xx: individua il tipo di ago e di sacca contenuto nel set (00=set contr aghi cannula e sacca da 2000 ml, 01=set con ago di Verres e sacca da 2000 ml, 02=set con tre aghi cannula e sacca da 5000 ml, 03=set con ago di Verres e sacca da 5000 ml, 04=set con tre aghi cannula e sacca da 8000 ml, 05=set con ago di Verres e sacca da 8000 ml, 06=set con cannula e ago interno e sacca da 2000 ml, 07=set con cannula e ago interno e sacca da 5000 ml, 08=set con cannula e ago interno e sacca da 8000 ml, 10=set con ago cannula e sacca da 2000 ml); y: individua il tipo di set (assente=set con rubinetto a tre vie, V=set con valvole di non ritorno); kkk: se presente, individua la lunghezza dell'ago; zz: individua il diametro dell'ago; m: individua per codifica la capacità della sacca; n: individua la connessione della sacca (P=connessione per set con rubinetto a tre vie, L=connessione per set con valvole di non ritorno)

⁵x: individua il tipo di cannula; yz: individuano il tipo (diametro) ed il tipo di connettore conico; kkk: individuano la lunghezza del tubo di collegamento

⁶xx: individua il diametro o la sezione del drenaggio in mm; yy: individua il diametro del drenaggio in Ch(Charriere); mis: individua la misura del drenaggio piatto in mm x cm; k: indica il tipo di drenaggio scanalato; zzz: individua la capacità del reservoir in ml

⁷xx: individua la misura del catetere in Charriere

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 261/20

Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 261/20

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi