



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 9811

Primo rilascio /  
First issue date 1998-06-11

Scadenza /  
Valid until 2023-04-24

Revisione /  
Revision 16

Valido da /  
Valid from 2018-04-23

Ultima modifica /  
Last change date 2018-10-19

Pagina / Page 1 di / of 5

## 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:*

### COSMED S.r.l.

**Sede Operativa / Operational Headquarter:**

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 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:*

Accessori monouso / *Disposable accessories*

Dispositivi per la valutazione della funzione respiratoria, cardiaca e metabolica / *Devices for evaluation of the respiratory, cardiac and metabolic function*

Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 31/07/2018

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 9811

Primo rilascio /  
First issue date 1998-06-11

Scadenza /  
Valid until 2023-04-24

Revisione /  
Revision 16

Valido da /  
Valid from 2018-04-23

Ultima modifica /  
Last change date 2018-10-19

Pagina / Page 2 di / of 5

## 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 1301

**Marca / Brandname:**

COSMED

**Modello / Model:**

Flow Ree

**Tipologia / Medical Devices:**

Dispositivi per la valutazione della funzione respiratoria, cardiaca e metabolica / Devices for evaluation of the respiratory, cardiac and metabolic function

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

**Codice NANDO / NANDO codes:**

MD 1301

**Marca / Brandname:**

COSMED

**Modello / Model:**

Fitmate Pro

**Modello / Model:**

Fitmate

**Modello / Model:**

Fitmate GS

**Modello / Model:**

Quark RMR

**Modello / Model:**

microQuark

**Modello / Model:**

Pony FX

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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 /  
Reg. Number MED 9811

Primo rilascio /  
First issue date 1998-06-11

Scadenza /  
Valid until 2023-04-24

Revisione /  
Revision 16

Valido da /  
Valid from 2018-04-23

Ultima modifica /  
Last change date 2018-10-19

Pagina / Page 3 di / of 5

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la valutazione della funzione respiratoria, cardiaca e metabolica / *Devices for evaluation of the respiratory, cardiac and metabolic function*

#### Marca / Brandname:

COSMED

#### Modello / Model:

Pony FX Flowsafe

#### Modello / Model:

Pony FX MIP/MEP

#### Modello / Model:

Q-Box

#### Modello / Model:

Quark i2m

#### Modello / Model:

Quark NObreath

#### Modello / Model:

Quark PFT1

#### Modello / Model:

Quark PFT2

#### Modello / Model:

Quark PFT3

#### Modello / Model:

Quark PFT4

#### Modello / Model:

Quark Spiro

#### Modello / Model:

Spiropalm

#### Modello / Model:

Spiropalm 6MWT

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 /  
Reg. Number MED 9811

Primo rilascio /  
First issue date 1998-06-11

Scadenza /  
Valid until 2023-04-24

Revisione /  
Revision 16

Valido da /  
Valid from 2018-04-23

Ultima modifica /  
Last change date 2018-10-19

Pagina / Page 4 di / of 5

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la valutazione della funzione respiratoria, cardiaca e metabolica / *Devices for evaluation of the respiratory, cardiac and metabolic function*

#### Marca / Brandname:

COSMED

#### Modello / Model:

Spiropalm Plus

#### Modello / Model:

Fitmate Med

#### Modello / Model:

K5

#### Modello / Model:

Q-NRG; Q-NRG+

#### Modello / Model:

Quark CPET

#### Modello / Model:

Quark PFT

#### Modello / Model:

Quark PFT ergo

#### Modello / Model:

Quark PFT2ergo

#### Modello / Model:

Quark PFT4ergo

# 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 9811

Primo rilascio /  
First issue date 1998-06-11

Scadenza /  
Valid until 2023-04-24

Revisione /  
Revision 16

Valido da /  
Valid from 2018-04-23

Ultima modifica /  
Last change date 2018-10-19

Pagina / Page 5 di / of 5

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

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

**Tipologia / Medical Devices:**  
Elettrocardiografi / Electrocardiographs

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

**Codice NANDO / NANDO codes:**  
MD 1301

**Marca / Brandname:**  
COSMED

**Modello / Model:**  
Quark C12x

**Modello / Model:**  
Quark T12x

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

