



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9811	Revisione / <i>Revision</i>	17
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-06-11	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-04-23
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-04-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-17

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 e accessori per la valutazione della funzione respiratoria, cardiaca e metabolica /  
*Devices and accessories 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  
www.kiwacermet.it

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9811	Revisione / <i>Revision</i>	17
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-06-11	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-04-23
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-04-24	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-17

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

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

**Codice NANDO / NANDO codes:**  
MD 1301, MDS 7010

**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*





Reg. Numero / Reg. Number	MED 9811	Revisione / Revision	17
Primo rilascio / First issue date	1998-06-11	Valido da / Valid from	2018-04-23
Scadenza / Valid until	2023-04-24	Ultima modifica / Last change date	2021-05-17

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi e accessori per la valutazione della funzione respiratoria, cardiaca e metabolica / Devices and accessories 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:

Q-i2m

#### 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

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9811	Revisione / Revision	17
Primo rilascio / First issue date	1998-06-11	Valido da / Valid from	2018-04-23
Scadenza / Valid until	2023-04-24	Ultima modifica / Last change date	2021-05-17

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Marca / Brandname:

COSMED

#### Modello / Model:

Spiropalm 6MWT

#### 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



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9811	Revisione / Revision	17
Primo rilascio / First issue date	1998-06-11	Valido da / Valid from	2018-04-23
Scadenza / Valid until	2023-04-24	Ultima modifica / Last change date	2021-05-17

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