



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26032

Revisione /
Revision

10

Primo rilascio /
First issue date

2006-09-07

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 4

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:*

LUMED S.r.l.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Via Staffora, 18/9
20073 Opera, MI - Italia

Sede legale / Registered Headquarter

Via Vittor Pisani, 28
20124 Milano, MI - Italia

Sede Operativa / Operational Headquarter

Via Senio, 36/40
47121 Forlì, FC - 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:*

Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali / *Recording chart paper for medical devices*

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / *Disposable devices for pulmonary test*

Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

Elettrocardiografi di seconda generazione / *Electrocardiographs*

Holter ECG / *Holter systems*

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:* 12-13-14-15/01/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:24/05/2021 17:06:11



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26032

Revisione /
Revision

10

Primo rilascio /
First issue date

2006-09-07

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 2 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali / Recording chart paper for medical 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 0104

Modello / Model:

Carte termiche prive di Bisfenoli / Phenol free chart paper

Codici / Codes:

CF aa xxx (/yyy) BF aa xxx (/yyy)

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / Disposable devices for pulmonary test

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Modello / Model:

Boccagli / Mouthpieces

Codici / Codes:

TSxxxx (/yyyy); 910300

Modello / Model:

Boccagli con filtro antiparticolato / Mouthpieces with particulate filter

Codici / Codes:

TSFxxxx

Modello / Model:

Filtri B.V. (batterici - virali) / Bacterial-viral filters

Codici / Codes:

TSVBM xxx (/yyy)

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 24/05/2021 17:06:29



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26032

Revisione /
Revision

10

Primo rilascio /
First issue date

2006-09-07

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 3 di / of 4

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 1302

Modello / Model:

euro_ecg 3view; euro_ecg 6view; euro_ecg 12view;

Codici / Codes:

EP-LU30001 EP-LU30002 EP-LU30003

Tipologia / Medical Devices:

Elettrocardiografi di seconda generazione / Electrocardiographs

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

Modello / Model:

euro_ecg 301A; euro_ecg 301; euro_ecg 301B; euro_ecg 601A; euro_ecg 601; euro_ecg 601B; euro_ecg 1201A; euro_ecg 1201; euro_ecg 1201B

Codici / Codes:

EP-LU30111, EP-LU30101, EP-LU30121, EP-LU30112, EP-LU30102, EP-LU30122, EP-LU30113, EP-LU30103, EP-LU30123

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 24/05/2021 17:06:47



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26032

Revisione /
Revision

10

Primo rilascio /
First issue date

2006-09-07

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 4 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Holter ECG / Holter systems

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

Modello / Model:

euro_holter 3view ; euro_holter 12view

Codici / Codes:

EP-LU20001 EP-LU20002 EP-LU20003 EP-LU20004

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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:24/05/2021 17:07:17



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



CERTIFICATE



May 20th , 2024

C/0390/24/GF/mm

To: LUMED S.r.l.
Via Vittor Pisani, 28
20124 - Milano, (MI)

Bureau Veritas Italia SpA

Notified Body Confirmation Letter with reference to the CE Marking **Certificate n° MED 26032 rev.10 - Directive 93/42/EEC (MDD)**

This letter confirms that, Bureau Veritas Italia SpA, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1370 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement n. 5209721 rev.3 in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

LUMED S.r.l.
Via Vittor Pisani, 28
20124 - Milano, (MI)
Italia

Tabella n.1

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	Device name under MDD corresponding to the device under MDR application	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application
BOCCAGLI	Ila	Boccagli / Mouthpieces	Certificate n° MED 26032 rev.10 issued by NB KIWA identified by n. 0476 on 2021/05/24
FILTRI B.V. (Batterici Virali)	Ila	Filtri B.V. (batterici – virali) Bacterial-viral filters	Certificate n° MED 26032 rev.10 issued by NB KIWA identified by n. 0476 on 2021/05/24
Boccaglio con filtro per Spirometria (BOFAP)	Ila	Boccagli con filtro antiparticolato / Mouthpieces with particulate filter	Certificate n° MED 26032 rev.10 issued by NB KIWA identified by n. 0476 on 2021/05/24
Elettrocardiografi di seconda generazione	Ila	Elettrocardiografi di seconda generazione / Electrocardiographs	Certificate n° MED 26032 rev.10 issued by NB KIWA identified by n. 0476 on 2021/05/24
Holter ECG	Ila	Holter ECG / Holter systems	Certificate n° MED 26032 rev.10 issued by NB KIWA identified by n. 0476 on 2021/05/24
Carte di registrazione per apparecchiature	Im	Carte di registrazione per apparecchiature	Certificate n° MED 26032 rev.10 issued by NB KIWA



elettromedicali		elettromedicali / Recording chart paper for medical devices	identified by n. 0476 on 2021/05/24
-----------------	--	---	--

In accordance with EU Regulation 2023/607 of the European Parliament of the Council of 15 March 2023, Bureau Veritas Italia hereby confirms that:

- a. The above-mentioned agreement n. 5209721 rev.3 was signed within 2024/09/26.
- b. Bureau Veritas Italia Spa is not responsible for the appropriate surveillance of medical devices certified under Directive 93/42/EEC and subsequent amendments, corresponding to medical devices for which an agreement has been signed for certification according to EU Regulation 2017/745 (MDR) as shown in table n.1

As required by EU Regulation 2023/607, the validity of the MDD certificate n° **MED 26032 rev.10** is extended until 2028/12/31, assuming that the manufacturer continues to comply with all the applicable conditions specified by EU Regulation 2023/607.

Confirmation Letter Revision History

Date	Revision	Action
2024/05/20	0	Initial issue



GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager