

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26032

Primo rilascio /
First issue date 2006-09-07

Scadenza /
Valid until 2021-09-06

Revisione /
Revision 9

Valido da /
Valid from 2016-09-06

Ultima modifica /
Last change date 2018-06-11

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 / Operations Headquarters:

Via Staffora, 18/9
20090 Opera, MI - Italia

sede legale

Via Vittor Pisani, 28
20124 Milano, MI - Italia

sede operativa

Via Senio, 36/40
47100 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

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. analisi documentazione tecnica/ Ref. technical documentation analysis: 07/04/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi




Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26032

Primo rilascio /
First issue date 2006-09-07

Scadenza /
Valid until 2021-09-06

Revisione /
Revision 9

Valido da /
Valid from 2016-09-06

Ultima modifica /
Last change date 2018-06-11

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

Marca / Brandname:

LUMED

Modello / Model:

Carte diagrammate / chart paper

Codici / Codes:

CM aa xxx (/yyy)
CM EEG xxxxxx (/y)
BM aa xxx (/yyy)
AM aa xxx (/yyy)

Modello / Model:

Carte termiche prive di Bisfenoli / Phenol free chart paper

Codici / Codes:

CF aa xxx (/yyy) CF EEG xxxxxx (/y) BF aa xxx (/yyy) AF aa 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




Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26032

Primo rilascio /
First issue date 2006-09-07

Scadenza /
Valid until 2021-09-06

Revisione /
Revision 9

Valido da /
Valid from 2016-09-06

Ultima modifica /
Last change date 2018-06-11

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:

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / Disposable devices for pulmonary test

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

LUMED

Modello / Model:

Boccagli / Mouthpieces

Codici / Codes:

TSxxxx (/yyyy); 910300

Modello / Model:

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

Codici / Codes:

TSVBM xxx (/yyy); BOFAP TSFxxxx;

Tipologia / Medical Devices:

Elettrocardiografi / Electrocardiographs

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

Marca / Brandname:

LUMED

Modello / Model:

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

Codici / Codes:

EP-LU30001

EP-LU30002

EP-LU30003

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi




Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26032

Primo rilascio /
First issue date 2006-09-07

Scadenza /
Valid until 2021-09-06

Revisione /
Revision 9

Valido da /
Valid from 2016-09-06

Ultima modifica /
Last change date 2018-06-11

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

Marca / Brandname:
LUMED

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




Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476