



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 9906

Revisione /
Revision

6

Primo rilascio /
First issue date

1993-03-10

Valido da /
Valid from

2019-06-15

Scadenza /
Valid until

2024-02-25

Ultima modifica /
Last change date

2019-06-15

Pagina / Page 1 di / of 3

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:*

COBAMS S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Via Cicogna, 20

40068 S. Lazzaro di Savena, BO - 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:*

/

Incubatrici neonatali / *Neonatal incubators*

Incubatrici neonatali da trasporto / *Neonatal transport incubators*

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:* del/dated 10,11,14-01-2019

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 14-01-2019

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 9906

Primo rilascio /
First issue date 1993-03-10

Scadenza /
Valid until 2024-02-25

Revisione /
Revision 6

Valido da /
Valid from 2019-06-15

Ultima modifica /
Last change date 2019-06-15

Pagina / Page 2 di / of 3

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Incubatrici neonatali / Neonatal incubators

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1403, MDS 7010

Modello / Model:

Cristina Manual

Codici / Codes:

003B - 003Bi

Modello / Model:

Cristina Sch

Codici / Codes:

004

Modello / Model:

Cristina Selfcontrol

Codici / Codes:

003A - 003Ai

Tipologia / Medical Devices:
Incubatrici neonatali da trasporto / Neonatal transport incubators

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1403, MDS 7010

Modello / Model:

STM Baby Cristina

Codici / Codes:

002

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 9906

Primo rilascio /
First issue date 1993-03-10

Scadenza /
Valid until 2024-02-25

Revisione /
Revision 6

Valido da /
Valid from 2019-06-15

Ultima modifica /
Last change date 2019-06-15

Pagina / Page 3 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Legenda:

Optional Cristina Manual / Cristina Selfcontrol: S (Seconda cute/Second skin) - B (Bilancia neonatale/ Neonatal Scale) - H (Regolazione altezza/Height adjustment) - Hr (Umidità relativa/ Relative humidity) - O2 (Ossigeno/Oxygen)

Optional Cristina Sch: S (Seconda cute/Second skin) - B (Bilancia neonatale/ Neonatal Scale) - H (Regolazione altezza/Height adjustment)

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

