EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

Company Name	: Sterilmed Medical Elektrik Elektronik Otomasyon İnşaat Gıda Sanayi ve Dış Ticaret Ltd. Şti.
Company Address	: Başkent Organize Sanayi Bölgesi 18.Cadde No:43 Malıköy Sincan ANKARA / TURKEY
Related Directives and Annex	: 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)
Product	: Washer Disinfector - Class IIb
GMDN	: 35424

Product Types are attached.

Certificate Number	: M.2021.106.14377
Report Number	: MD.3655.IB
Initial Assessment Date	: 10.08.2020
Registration Date	: 19.03.2021
Revision Date /No	: -
Expiry Date	: 27.05.2024

UDEM APPROVED 2292

UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC sertificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returnedupon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with thecompletion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes relatedwith the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, thementioned

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr

This document containing 1 (one) pages is the Annex of the Certificate with the number M.2021.106.14377 and with the registration date of 19.03.2021 issued for "Sterilmed Medical Elektrik Elektronik Otomasyon İnşaat Gıda Sanayi ve Dış Ticaret Ltd. Şti." by UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. that is giving service as Notified Body with the ID No: 2292 according to 93/42/EEC Medical Devices Directive

Washer Disinfector - Class IIb	GMDN
WD-6, WD-8, WD-10, WD-12, WD-15, WD-18	35424

UDEM APPROVED 2292

UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ

SERTİFİKA

TS EN ISO 14001:2015 Çevre Yönetim Sistemi

STERİLMED MEDİCAL ELEKTRİK ELEKTRONİK OTOMASYON İNŞ. GIDA SAN. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.

Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA

Yukarıda belirtilen kuruluş BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. prosedürlerine göre standart şartlarını karşıladığını kanıtlamıştır.

Kapsam

Sterilizasyon cihazları ve kimyasalları (Otoklav, Etilen Oksit, Formaldehit), ameliyat masası, jinekoloji masası, paslanmaz çelikten imal edilen hastane ekipmanları, cerrahi alet yıkama makinası, plazma sterilizatör cihazı imalatı, satışı ve teknik servis hizmetleri sunumu ile merkezi sterilizasyon sistemi kurulumu.

Sertifika No: 1116-02

İlk Belge Tarihi 23.03.2020
Belge Geçerlilik Tarihi 22.03.2023

Belgelendirme Kuruluşu
BBS A.Ş.

Ankara, 23.03.2020

Belgelendirme BBS A.Ş. tetkik ve belgelendirme prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmiştir ve düzenli gözetim denetimlerine tabidir.

Çevre Yönetim Sistemi
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0021-YS

TÜRKAK BDS NO
YS-9950-0955

Bu sertifikanın geçerlilik durumu www.bbsas.com.tr ve tbds.turkak.org.tr adreslerinden doğrulanabilir.
Belge üzerindeki karekod QR okuyucu ile okutularak da doğrulama yapılabilir.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA
www.bbsas.com.tr

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ

SERTİFİKA

TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi

STERİLMED MEDİCAL ELEKTRİK ELEKTRONİK OTOMASYON İNŞ. GIDA SAN. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.

Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA

Yukarıda belirtilen kuruluş BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. prosedürlerine göre standart şartlarını karşıladığını kanıtlamıştır.

Kapsam

Sterilizasyon cihazları ve kimyasalları (Otoklav, Etilen Oksit, Formaldehit), ameliyat masası, jinekoloji masası, paslanmaz çelikten imal edilen hastane ekipmanları, cerrahi alet yıkama makinası, plazma sterilizatör cihazı imalatı, satışı ve teknik servis hizmetleri sunumu ile merkezi sterilizasyon sistemi kurulumu.

Sertifika No: 1116-01

İlk Belge Tarihi 23.03.2020
Belge Geçerlilik Tarihi 22.03.2023

Belgelendirme Kuruluşu
BBS A.Ş.

Ankara, 23.03.2020

Belgelendirme BBS A.Ş. tetkik ve belgelendirme prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmiştir ve düzenli gözetim denetimlerine tabidir.

Kalite Yönetim Sistemi
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0021-YS

TÜRKAK BDS NO
YS-F25C-C361

Bu sertifikanın geçerlilik durumu www.bbsas.com.tr ve tbds.turkak.org.tr adreslerinden doğrulanabilir.
Belge üzerindeki karekod QR okuyucu ile okutulmak suretiyle de doğrulama yapılabilir.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA
www.bbsas.com.tr

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ

SERTİFİKA

TS EN ISO 13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi

STERİLMED MEDİCAL ELEKTRİK ELEKTRONİK OTOMASYON İNŞ. GIDA SAN. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.

Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA

Yukarıda belirtilen kuruluş BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. prosedürlerine göre standart şartlarını karşıladığını kanıtlamıştır.

Kapsam

Sterilizasyon cihazları ve kimyasalları (Otoklav, Etilen Oksit, Formaldehit), ameliyat masası, jinekoloji masası, paslanmaz çelikten imal edilen hastane ekipmanları, cerrahi alet yıkama makinası, plazma sterilizatör cihazı imalatı, satışı ve teknik servis hizmetleri sunumu ile merkezi sterilizasyon sistemi kurulumu.

Sertifika No: 1116-03

İlk Belge Tarihi 23.03.2020
Belge Geçerlilik Tarihi 22.03.2023

Belgelendirme Kuruluşu
BBS A.Ş.

Ankara, 23.03.2020

Belgelendirme BBS A.Ş. tetkik ve belgelendirme prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmiştir ve düzenli gözetim denetimlerine tabidir.

Bu sertifikanın geçerlilik durumu www.bbsas.com.tr adresinden doğrulanabilir.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA
www.bbsas.com.tr

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ

CERTIFICATE

Medical Devices Quality Management System as per TS EN ISO 13485:2016

In accordance with BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. procedures, it is hereby certified that

STERİLMED MEDİCAL ELEKTRİK ELEKTRONİK OTOMASYON İNŞ. GIDA SAN. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.

Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA

Applies a management system in line with the above standard for the following scope

Sterilization equipment and chemicals (autoclave, ethylene oxide, formaldehyde), operating table, gynecological table, stainless steel manufactured hospital equipments, surgical tool washing machine, plasma sterilizer device production, sale and technical services presentation and central sterilization system installation.

Certificate No: 1116-03

Initial Certification	23.03.2020
Valid Until	22.03.2023

Certification Body
BBS A.Ş.

Ankara, 23.03.2020

This certification was conducted in accordance with BBS A.Ş. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

The authenticity of this certificate may be verified at www.bbsas.com.tr.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA
www.bbsas.com.tr

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ

CERTIFICATE

Environmental Management System as per TS EN ISO 14001:2015

In accordance with BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. procedures, it is hereby certified that

STERİLMED MEDİCAL ELEKTRİK ELEKTRONİK OTOMASYON İNŞ. GIDA SAN. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.

Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43
06909 Sincan / ANKARA

Applies a management system in line with the above standard for the following scope

Sterilization equipment and chemicals (autoclave, ethylene oxide, formaldehyde), operating table, gynecological table, stainless steel manufactured hospital equipments, surgical tool washing machine, plasma sterilizer device production, sale and technical services presentation and central sterilization system installation.

Certificate No: 1116-02

Initial Certification 23.03.2020
Valid Until 22.03.2023

Certification Body
at BBS A.Ş.

Ankara, 23.03.2020

This certification was conducted in accordance with BBS A.Ş. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

Çevre Yönetim Sistemi
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0021-YS

TÜRKAK BDS NO
YS-9950-0955

The authenticity of this certificate may be verified at www.bbsas.com.tr and tbds.turkak.org.tr.
The authenticity may also be checked with the QR Code above.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA
www.bbsas.com.tr

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ

CERTIFICATE

Quality Management System as per TS EN ISO 9001:2015

In accordance with BBS Belgelendirme Eğitim ve Gözetim Hizmetleri A.Ş. procedures, it is hereby certified that

STERİLMED MEDİCAL ELEKTRİK ELEKTRONİK OTOMASYON İNŞ. GIDA SAN. VE DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.

Malıköy Başkent OSB Mah. 18. Cadde No: 43

06909 Sincan / ANKARA

Applies a management system in line with the above standard for the following scope

Sterilization equipment and chemicals (autoclave, ethylene oxide, formaldehyde), operating table, gynecological table, stainless steel manufactured hospital equipments, surgical tool washing machine, plasma sterilizer device production, sale and technical services presentation and central sterilization system installation.

Certificate No: 1116-01

Initial Certification	23.03.2020
Valid Until	22.03.2023

Certification Body
at BBS A.Ş.

Ankara, 23.03.2020

This certification was conducted in accordance with BBS A.Ş. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

Kalite Yönetim Sistemi
TS EN ISO/IEC 17021-1
AB-0021-YS

TÜRKAK BDS NO
YS-F25C-C361

The authenticity of this certificate may be verified at www.bbsas.com.tr and tbds.turkak.org.tr.
The authenticity may also be checked with the QR Code above.

BBS BELGELENDİRME EĞİTİM VE GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.
Cevizlidere Mah. 1246 Sokak No: 4/20 P.K. 06520 ÇANKAYA / ANKARA
www.bbsas.com.tr

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9826	Revisione / *Revision*	19
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-11	Valido da / *Valid from*	2018-02-05
Scadenza / *Valid until*	2023-02-04	Ultima modifica / *Last change date*	2021-05-20

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:*

MIR S.r.l. - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Sede Legale e Operativa / *Registered and Operational Headquarter:*
Via del Maggiolino, 125
00155 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:*

Consumabili per spirometria / *Consumables for spirometry*
Dispositivo medico per la rilevazione della fibrillazione atriale da ECG a singola derivazione / *Medical device for the detection of atrial fibrillation from a single-lead ECG*
Ossimetri / *Oximeters*
Spirometri / *Spirometers*
Spirometri con ossimetria / *Spirometers with oximetry*
Turbine monouso con boccaglio in carta / *Disposable turbines with cardboard mouthpiece*

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:* 02/04/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:20/05/2021 10:24:50

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9826	Revisione / *Revision*	19
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-11	Valido da / *Valid from*	2018-02-05
Scadenza / *Valid until*	2023-02-04	Ultima modifica / *Last change date*	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Consumabili per spirometria / *Consumables for spirometry*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1302

Marca / *Brandname:*
MIR

Modello / Model:

Boccagli in plastica / Plastic mouthpieces

Codici / Codes:

910305

Tipologia / *Medical Devices:*
Dispositivo medico per la rilevazione della fibrillazione atriale da ECG a singola derivazione / *Medical device for the detection of atrial fibrillation from a single-lead ECG*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1302, MDS 7010

Marca / *Brandname:*
MIR

Modello / Model:

Cardionica

Codici / Codes:

912000xx

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:20/05/2021 10:25:10

CE
Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9826	Revisione / *Revision*	19
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-11	Valido da / *Valid from*	2018-02-05
Scadenza / *Valid until*	2023-02-04	Ultima modifica / *Last change date*	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Ossimetri / *Oximeters*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1302

Marca / *Brandname:*
MIR

Modello / Model:
Spirodoc

Codici / Codes:
910606xx - 9106061x

Tipologia / *Medical Devices:*
Spirometri / *Spirometers*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1301

Modello / Model:
AsthmaTuner

Codici / Codes:
911115xx

Modello / Model:
cSpirometer

Codici / Codes:
911111xx

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:20/05/2021 10:25:41

CE
Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9826	Revisione / *Revision*	19
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-11	Valido da / *Valid from*	2018-02-05
Scadenza / *Valid until*	2023-02-04	Ultima modifica / *Last change date*	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Spirometri / *Spirometers*

Modello / Model:
mSpirometer
Codici / Codes:
911110xx

Modello / Model:
Spirobank Smart
Codici / Codes:
911105xxx, 911106xx

Marca / *Brandname:*
MIR
Modello / Model:
MiniSpir
Codici / Codes:
911000xx - 911006xx

Modello / Model:
MiniSpir Light
Codici / Codes:
911001 - 911003

Modello / Model:
Spirobank II
Codici / Codes:
911020xx - 911021xx - 911028xx

Modello / Model:
Spirodoc
Codici / Codes:
910600xx - 9106001xx

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:20/05/2021 10:26:22

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9826	Revisione / *Revision*	19
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-11	Valido da / *Valid from*	2018-02-05
Scadenza / *Valid until*	2023-02-04	Ultima modifica / *Last change date*	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Spirometri / *Spirometers*

Marca / *Brandname:*
MIR

Modello / Model:
Spirolab

Codici / Codes:
911080xx

Modello / Model:
Spirotel

Codici / Codes:
9107xxx - 9107100_Q

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

Modello / Model:
Smart One

Codici / Codes:
911100xx

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:20/05/2021 10:26:42

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9826	Revisione / *Revision*	19
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-11	Valido da / *Valid from*	2018-02-05
Scadenza / *Valid until*	2023-02-04	Ultima modifica / *Last change date*	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Spirometri con ossimetria / *Spirometers with oximetry*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1302

Marca / *Brandname:*
MIR

Modello / Model:

Spirodoc

Codici / Codes:

910610xx - 9106101xx

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1302, MDS 7010

Marca / *Brandname:*
MIR

Modello / Model:

MiniSpir

Codici / Codes:

911010xx

Modello / Model:

Spirobank II

Codici / Codes:

911025xx - - 911029xx

Modello / Model:

Spirolab

Codici / Codes:

911081xx

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:20/05/2021 10:27:06

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9826	Revisione / *Revision*	19
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-11	Valido da / *Valid from*	2018-02-05
Scadenza / *Valid until*	2023-02-04	Ultima modifica / *Last change date*	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Spirometri con ossimetria / *Spirometers with oximetry*

Marca / *Brandname:*
MIR

Modello / Model:
Spirotel

Codici / Codes:
9107xx1

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MDS 7010, MD 1302

Modello / Model:
Smart One Oxi

Codici / Codes:
911120xx

Modello / Model:
Spirobank Oxi

Codici / Codes:
911125xx

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:20/05/2021 10:27:26

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MED 9826	Revisione / *Revision*	19
Primo rilascio / *First issue date*	1998-06-11	Valido da / *Valid from*	2018-02-05
Scadenza / *Valid until*	2023-02-04	Ultima modifica / *Last change date*	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Turbine monouso con boccaglio in carta / *Disposable turbines with cardboard mouthpiece*

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 0106

Marca / *Brandname:*
MIR

Modello / Model:

FlowMir

Codici / Codes:

910004

Modello / Model:

Nuvoair

Codici / Codes:

910007

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:20/05/2021 10:27:49

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Reg. Number	620 - M	Valid From	2021-02-01
First issue date	2009-02-28	Last change date	2021-02-01
Valid until	2024-02-15		
Previous expiry date			

Quality Management System Certificate

ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

MIR S.R.L. - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Design, manufacturing and sales of medical devices and accessories for lung function analysis.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body
This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

MIR S.R.L. - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Registered Headquarters
- Via del Maggiolino, 125 00155 Roma Italia

Certified Sites
- Via del Maggiolino, 125 00155 Roma Italia

SGQ N° 007A

CERTIFICATE

Reg. Number	620 - A	Valid From	2021-02-01
First issue date	1998-10-07	Last change date	2021-02-01
Valid Until	2024-02-15	IAF Sector	19 , 14 , 29
Previous expiry date			

Quality Management System Certificate

ISO 9001:2015

We certify that the Quality Management System of the Organization:

MIR S.R.L. - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Design, manufacturing and sales of medical devices and accessories for lung function analysis

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

MIR S.R.L. - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Registered Headquarters
- Via del Maggiolino, 125 00155 Roma Italia

Certified Sites
- Via del Maggiolino, 125 00155 Roma Italia

CERTIFICATE

Reg. Number	5976 - A	Valid From	2015-09-08
First issue date	2006-08-11	Last change date	2018-06-29
Valid Until	2021-08-10	IAF Sector	29 a , 14

Quality Management System Certificate

ISO 9001:2015

We certify that the Quality Management System of the Organization:

LUMED S.r.l.

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Design, manufacturing and wholesale of disposable medical devices for cardiopulmonary diagnostic and chart papers for medical equipment. Design, manufacturing and technical assistance management and wholesale of equipment devices and accessories for cardiopulmonary diagnostic and rehabilitation. Wholesale of fitness equipments.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
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

LUMED S.r.l.
Registered Headquarters

Certified Sites
- Via Senio, 36/40 47100 Forlì (FC) Italia- Via Staffora, 18/9 20090 Opera (MI) Italia

SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C

CERTIFICATE

Reg. Number	5976 - M	Valid From	2018-06-29
First issue date	2006-08-11	Last change date	2018-06-29
Valid until	2021-08-10		

Quality Management System Certificate

ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

LUMED S.r.l.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Design, manufacturing and wholesale of disposable medical devices for cardiopulmonary diagnostic and chart papers for medical equipment. Design, manufacturing and technical assistance management and wholesale of equipment devices and accessories for cardiopulmonary diagnostic and rehabilitation

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

Refer to quality manual for details of exclusion of UNI CEI EN ISO 13485:2016 requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
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

LUMED S.r.l.
Registered Headquarters

Certified sites
- Via Senio, 36/40 47100 Forlì (FC) Italia- Via Staffora, 18/9 20090 Opera (MI) Italia

SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C

CERTIFICATE

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

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

CERTIFICATE

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

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 αα xxx (/yyy) BF αα 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

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

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

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

CERMET

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

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

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