



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26032

Revisione /
Revision

9

Primo rilascio /
First issue date

2006-09-07

Valido da /
Valid from

2016-09-06

Scadenza /
Valid until

2021-09-06

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)

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

CERMET



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

CERTIFICATE

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

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 4 di / of 4

CERTIFICATE

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

CERMET