



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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://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

Primo rilascio /  
First issue date 2006-09-07

Scadenza /  
Valid until 2024-05-26

Revisione /  
Revision 10

Valido da /  
Valid from 2021-05-24

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

**CERMET**



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 7<sup>th</sup> , 2025

Log: C/0290/25/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

| <b>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</b> | <b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</b> | <b>Device name under MDD corresponding to the device under MDR application</b> | <b>MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application</b>        |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 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)<br>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 elettromedicali | Im                                                                                                           | Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali /                   | Certificate n° MED 26032 rev.10 issued by NB KIWA identified by n. 0476 on 2021/05/24 |

|  |  |                                           |  |
|--|--|-------------------------------------------|--|
|  |  | Recording chart paper for medical devices |  |
|--|--|-------------------------------------------|--|

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 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                                                                                                                                                    |
| 2025/05/07 | 1        | Re-issued following the update concerning the assumption of responsibility for surveillances of medical devices according to Directive 93/42 as from 26/09/2024. |



**Gloria Focetola**  
 Bureau Veritas Italia S.p.A  
 Divisione Certificazione  
 LOCAL TECHNICAL MANAGER