



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 26032	Revisione / <i>Revision</i>	10
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2006-09-07	Valido da / <i>Valid from</i>	2021-05-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	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
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 12-13-14-15/01/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



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

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)

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





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

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.*

CERTIFICATE