



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9832	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	1998-07-07	Valido da / Valid from	2018-06-04
Scadenza / Valid until	2023-06-04	Ultima modifica / Last change date	2018-06-04

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 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:*

LINEA STERILE S.p.A.

Via Pirandello, 16
47043 Gatteo, FC - Italia

Sede Legale / Sede Legale

Via Mentana, 15
47921 Rimini, RN - 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:*

Kit sterili per campo operatorio e ambulatoriale in TTR e/o cotone / *Sterile kits for surgical and ambulatory fields made of TTR and/or cotton*

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 Cadrano, 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 30/03/2018 e/and 03-04/04/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 9832

Primo rilascio /
First issue date 1998-07-07

Scadenza /
Valid until 2023-06-04

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2018-06-04

Ultima modifica /
Last change date 2018-06-04

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:

Kit sterili per campo operatorio e ambulatoriale in TTR e/o cotone / Sterile kits for surgical and ambulatory fields made of TTR and/or cotton

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006

Marca / Brandname:

LINEA STERILE S.p.A.

Modello / Model:

Accessori in tessuti tecnici riutilizzabili per sala operatoria / Other accessories for operating room

Codici / Codes:

TRF xxx(xxx); TR xxx(xxx); CF xxx(xxx); K xxx(xxx); R xxx(xxx); N xxx(xxx); L xxx(xxx); DN xxx(xxx); A xxx(xxx); F xxx(xxx); G xxx(xxx)

Modello / Model:

Camici S.O. in cotone / Cotton gowns

Codici / Codes:

TRF xxx(xxx); TR xxx(xxx); CF xxx(xxx); K xxx(xxx); R xxx(xxx); N xxx(xxx); L xxx(xxx); DN xxx(xxx); A xxx(xxx); F xxx(xxx); G xxx(xxx)

Modello / Model:

Camici S.O. in tessuti tecnici riutilizzabili / TTR gowns

Codici / Codes:

TRF xxx(xxx); TR xxx(xxx); CF xxx(xxx); K xxx(xxx); R xxx(xxx); N xxx(xxx); L xxx(xxx); DN xxx(xxx); A xxx(xxx); F xxx(xxx); G xxx(xxx)

Modello / Model:

Kit sterili in Cotone / Cotton made Kit Sterile

Codici / Codes:

TRF xxx(xxx); TR xxx(xxx); CF xxx(xxx); K xxx(xxx); R xxx(xxx); N xxx(xxx); L xxx(xxx); DN xxx(xxx); A xxx(xxx); F xxx(xxx); G xxx(xxx)

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 9832

Primo rilascio /
First issue date 1998-07-07

Scadenza /
Valid until 2023-06-04

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2018-06-04

Ultima modifica /
Last change date 2018-06-04

Pagina / Page 3 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:

Kit sterili per campo operatorio e ambulatoriale in TTR e/o cotone / *Sterile kits for surgical and ambulatory fields made of TTR and/or cotton*

Marca / Brandname:

LINEA STERILE S.p.A.

Modello / Model:

Kit sterili in tessuto tecnico riutilizzabile / *technical reusable tissue kit Sterile*

Codici / Codes:

TRF xxx(xxx); TR xxx(xxx); CF xxx(xxx); K xxx(xxx); R xxx(xxx); N xxx(xxx); L xxx(xxx); DN xxx(xxx); A xxx(xxx); F xxx(xxx); G xxx(xxx)

Modello / Model:

Teleria in cotone / *Textiles cotton made*

Codici / Codes:

TRF xxx(xxx); TR xxx(xxx); CF xxx(xxx); K xxx(xxx); R xxx(xxx); N xxx(xxx); L xxx(xxx); DN xxx(xxx); A xxx(xxx); F xxx(xxx); G xxx(xxx)

Modello / Model:

Teleria in tessuti tecnici riutilizzabili / *Technical reusable Tissue textiles*

Codici / Codes:

TRF xxx(xxx); TR xxx(xxx); CF xxx(xxx); K xxx(xxx); R xxx(xxx); N xxx(xxx); L xxx(xxx); DN xxx(xxx); A xxx(xxx); F xxx(xxx); G xxx(xxx)

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