



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00089-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-05-31	Valido da / Valid from	2023-05-31
Scadenza / Valid until	2028-05-30	Ultima modifica / Last change date	2023-05-31
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 4
Page 1 of 4

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:

Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

LINEA STERILE S.p.A.

Operatore economico / Economic operator: Sogg. di cui all'art. 22

Unità Operativa / Operational Site

Via Pirandello, 16 - 47043 Gatteo (FC) - Italia

Sede Legale / Registered Office

Via Mentana, 15 - 47921 Rimini (RN) - Italia

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

V0599 - Kit per procedure cliniche non compresi in altre classi - altri / *Clinical procedures kits not included in other classes - other*

CERTIFICATE

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 1

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00089-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-05-31	Valido da / Valid from	2023-05-31
Scadenza / Valid until	2028-05-30	Ultima modifica / Last change date	2023-05-31
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 4
Page 2 of 4

Allegato tecnico al Certificato *Technical sheet enclosed to the Certificate*

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

V0599 - Kit per procedure cliniche non compresi in altre classi - altri / *Clinical procedures kits not included in other classes - other*

Nome / *Name:*

Kit sterili per procedure cliniche in Cotone / *Sterile clinical procedures kits in cotton*

Nome commerciale / Brandname:

KIT COTONE

Classe di rischio / *Risk class:*

Sterile

La valutazione di Kiwa Cermet si limita agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità fino a quando la confezione sterile non sia aperta o danneggiata / *The evaluation of Kiwa Cermet is limited to aspects relating to ensuring sterility until the sterile packaging is opened or damaged*

Nome / *Name:*

Kit sterili per procedure cliniche in tessuto tecnico riutilizzabile (TTR) / *Sterile clinical procedures kits in reusable technical fabrics (RTF)*

Nome commerciale / Brandname:

KIT TTR

Classe di rischio / *Risk class:*

Sterile

La valutazione di Kiwa Cermet si limita agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità fino a quando la confezione sterile non sia aperta o danneggiata / *The evaluation of Kiwa Cermet is limited to aspects relating to ensuring sterility until the sterile packaging is opened or damaged*

CERTIFICATE

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 1

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00089-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-05-31	Valido da / Valid from	2023-05-31
Scadenza / Valid until	2028-05-30	Ultima modifica / Last change date	2023-05-31
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 4
Page 3 of 4

CERTIFICATE

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 periodica.
This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic 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 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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. <i>Rev.</i>	Data <i>Date</i>	Descrizione modifica <i>Description of Change</i>	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del <i>Certificate History</i>
0	31/05/2023	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report</i> <i>dated: 03-04-05/04/2023</i> Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis</i> <i>dated: 11/03/2023</i>

⁽¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / *Assessment reports are available upon request*

CERTIFICATE

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi