



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00089-A	Revisione / Revision	2
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	2024-10-21
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 4  
Page 1 of 4

## Certificato UE di Garanzia di Qualità *EU Quality Assurance 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 / *Subject referred to art. 22*

**Unità Operativa / Operative Unit**

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 XI parte A, per le seguenti tipologie di dispositivi:

*Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex XI part A, 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*

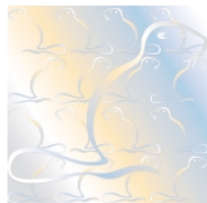
# CERTIFICATE

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

**Organismo Notificato n. 0476**  
*Notified Body nr. 0476*

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00089-A	Revisione / Revision	2
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	2024-10-21
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:

**Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:** V0599 - Kit per procedure cliniche non compresi in altre classi - altri / *Clinical procedures kits not included in other classes - other*

<b>Nome / Name:</b>	Kit sterili per procedure cliniche in Cotone / <i>Sterile clinical procedures kits in cotton</i>
<b>Modello / Model:</b>	ARxx(x)
<b>Nome commerciale / Brandname:</b>	KIT COTONE
<b>Classe di rischio / Risk class:</b>	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 / <i>The evaluation of Kiwa Cermet is limited to aspects relating to ensuring sterility until the sterile packaging is opened or damaged</i>

**Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:** V0599 - Kit per procedure cliniche non compresi in altre classi - altri / *Clinical procedures kits not included in other classes - other*

<b>Nome / Name:</b>	Kit sterili per procedure cliniche in tessuto tecnico riutilizzabile (TTR) / <i>Sterile clinical procedures kits in reusable technical fabrics (RTF)</i>
<b>Modello / Model:</b>	TRxxx(y) dove y identifica la taglia (S, M, L, XL, XXL)
<b>Nome commerciale / Brandname:</b>	KIT TTR
<b>Classe di rischio / Risk class:</b>	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 / <i>The evaluation of Kiwa Cermet is limited to aspects relating to ensuring sterility until the sterile packaging is opened or damaged</i>

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia.

**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](http://www.kiwa.it)

**Organismo Notificato n. 0476**  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
Medical Devices Division Manager  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00089-A	Revisione / Revision	2
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	2024-10-21
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 4  
Page 3 of 4

*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 surveillances.*

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

*The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

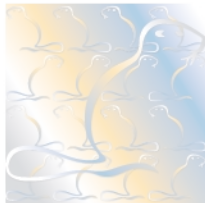
# CERTIFICATE

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

**Organismo Notificato n. 0476**  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
Medical Devices Division Manager  
*Alessia Frabetti*



**Storia del Certificato**  
*Certificate History*

<b>Rev.</b> <i>Rev.</i>	<b>Data</b> <i>Date</i>	<b>Descrizione modifica</b> <i>Description of Change</i>	<b>Rapporto di valutazione <sup>1</sup> del</b> <i>Assessment Report Dated</i>
0	31/05/2023	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated: 03-04-05/04/2023</i>  Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated: 11/03/2023</i>
1	13/11/2023	Errata corrige relativa all'Allegato MDR scelto per la certificazione / Errata regarding MDR Annex chosen for certification	Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated: 03/11/2023</i>
2	21/10/2024	Rimozione righe prodotti duplicate / Removal duplicate product lines	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated: 23/05/2024</i>  Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated: 07/10/2024</i>

<sup>1</sup> 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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

**Organismo Notificato n. 0476**  
*Notified Body nr. 0476*

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*