



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
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
---	--

Nome / Name:	Kit sterili per procedure cliniche in Cotone / Sterile clinical procedures kits in cotton
Modello / Model:	ARxx(x)
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

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
---	--

Nome / Name:	Kit sterili per procedure cliniche in tessuto tecnico riutilizzabile (TTR) / Sterile clinical procedures kits in reusable technical fabrics (RTF)
Modello / Model:	TRxxx(y) dove y identifica la taglia (S, M, L, XL, XXL)
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

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

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.

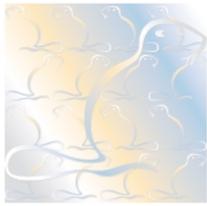
CERTIFICATE

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
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

Rev. <i>Rev.</i>	Data <i>Date</i>	Descrizione modifica <i>Description of Change</i>	Rapporto di valutazione ¹ del <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>

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti