

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31456	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2016-12-20	Valido da / Valid from	2016-12-20
Scadenza / Valid until	2021-12-19	Ultima modifica / Last change date	2017-02-14

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 completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

MediTop BV

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Vlasakker 22, 3417 XT
Montfoort, The Netherlands - Paesi Bassi

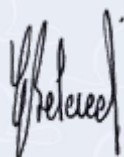
è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Cautery Transformer
Warm water syringe
Wound dranaige pumps

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 12-13/10/2016

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 14-25/10/2016 - 03/11/2016

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31456	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2016-12-20	Valido da / Valid from	2016-12-20
Scadenza / Valid until	2021-12-19	Ultima modifica / Last change date	2017-02-14

Pagina / Page 2 di / of 3

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**
Cautery Transformer**Classe di rischio / Risk class:**
II a**Codice NANDO / NANDO codes:**
MD 1104**Marca / Brandname:****Tipologia / Medical Devices:**
Warm water syringe**Classe di rischio / Risk class:**
II a**Codice NANDO / NANDO codes:**
MD 1104**Marca / Brandname:****Modello / Model:**
AquaTop - AquaTop XS**Tipologia / Medical Devices:**
Wound dranaige pumps**Classe di rischio / Risk class:**
II a**Codice NANDO / NANDO codes:**
MD 1104**Marca / Brandname:****Modello / Model:**
Exsudex - Exsudex W1 - Exsudex XL - Exsudex XS

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.kiwacermet.it

CERMETChief Operating Officer
Giampiero Belcredi**CE**Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31456	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2016-12-20	Valido da / Valid from	2016-12-20
Scadenza / Valid until	2021-12-19	Ultima modifica / Last change date	2017-02-14

Pagina / Page 3 di / of 3

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

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.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476