



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31556	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2018-11-29	Valido da / Valid from	2018-11-29
Scadenza / Valid until	2021-11-03	Ultima modifica / Last change date	2018-11-29

Pagina / Page 1 di / of 2

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:*

COMITEK HOSPITAL PRODUCTS

Sede Legale e Operativa / *Registered and operational headquarter:*

Via Urbania 7
48018 FAENZA, RA - 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:*

Linee di infusione ed accessori / *Infusion lines and accessories*
Linee per trasfusione ed accessori / *Lines for transfusion and accessories*

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



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31556	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2018-11-29	Valido da / Valid from	2018-11-29
Scadenza / Valid until	2021-11-03	Ultima modifica / Last change date	2018-11-29

Pagina / Page 2 di / of 2

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Linee di infusione ed accessori / Infusion lines and accessories

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

COMITEK Hospital Products

Modello / Model:

Deflussori ed infusori per artroscopia, Linee di infusione per Urodinamica, Linee di infusione per dialisi, Deflussori e linee di infusione di farmaci/soluzioni fotosensibili per gravità, Deflussori e linee di infusione di farmaci e soluzioni per gravità, Deflussori e linee di infusione per soluzioni nutrizionali-lipido resistenti per gravità, Linee di infusione per il settore cardiologico, Linee di infusione per anestesia, Deflussori e linee di infusione idonee per la somministrazione di farmaci antiblastici per gravità, Deflussori e linee di infusione per l'infusione di soluzioni di lavaggio, per soluzioni nutritive e per farmaci antiblastici, con l'ausilio di un dispositivo elettrico (pompa), Deflussori e linee infusione per realizzare lavaggi urologici per gravità, Deflussori e linee di infusione realizzate per la diagnostica.

Tipologia / Medical Devices:

Linee per trasfusione ed accessori / Lines for transfusion and accessories

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

COMITEK Hospital Products

Modello / Model:

Trasfusione di sangue per gravità, Linee di infusione per dialisi, Trasfusione di sangue

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