

Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 23002	Revisione / <i>Revision</i>	10
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-09-17	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-09-14
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-09-16	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-03-04

Pagina / Page 1 di / of 5

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:*

ADRIA S.r.l. con Unico Socio

Sede Operativa / Operational headquarter:

Via San Francesco d'Assisi, 15
46020 Pegognaga, MN - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Via Modena, 46
40017 San Giovanni in Persiceto, BO - Italia

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:*

Accessori per l'infusione di cementi / *Accessories for infusion of cements*

Aghi e set per biopsia / *Biopsy needles and sets*

Cateteri da drenaggio, perfusione, dilatazione / *Drainage, perfusion, dilatation catheters*

Cateteri idrofilici / *Hydrophilic catheters*

Dispositivo per discectomia discale percutanea e accessori / *Percutaneous discectomy device*

Set da drenaggio / *Drainage set*

Set da infusione per radiologia / *Products for radiology*

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

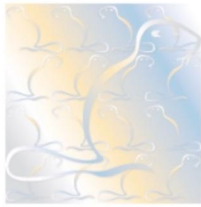
Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 16-20/01/2018

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23002	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2003-09-17	Valido da / Valid from	2018-09-14
Scadenza / Valid until	2023-09-16	Ultima modifica / Last change date	2019-03-04

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Accessori per l'infusione di cementi / Accessories for infusion of cements

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

ADRIA

Modello / Model:

Aghi e set da infusione per trattamenti ossei / Needles for infusion and infusion set for osseous treatments

Codici / Codes:

49xxx; 490xxxxx

Marca / Brandname:

TEKNIMED

Modello / Model:

Aghi e set da infusione per trattamenti ossei / Needles for infusion and infusion set for osseous treatments

Codici / Codes:

T060xxx

Tipologia / Medical Devices:

Aghi e set per biopsia / Biopsy needles and sets

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Aghi da biopsia ossea / Bone marrow biopsy needles

Codici / Codes:

aaa(a) xxx(x) ; xx(x)(x)yyy(y)

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 23002	Revisione / <i>Revision</i>	10
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-09-17	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-09-14
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-09-16	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-03-04

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Aghi e set per biopsia / *Biopsy needles and sets*

Modello / Model:

Aghi per biopsia tessuti molli e accessori e introduttori / *Soft tissues needles and accessories and introductors*

Codici / Codes:

aaa(a) xxx(x) ; xx(x)(x)yyy(y)

Modello / Model:

Kit da cifoplastica e accessori / *Kiphoplastic kit and accessories*

Codici / Codes:

495xxyyzz

Modello / Model:

Reperi mammari / *Breast localization*

Codici / Codes:

aaa(a) xxx(x) ; xx(x)(x)yyy(y)

Tipologia / *Medical Devices:*

Cateteri da drenaggio, perfusione, dilatazione / *Drainage, perfusion, dilatation catheters*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0101, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Cateteri da dilatazione ed accessori per il gonfiaggio / *Dilatation catheters and high pressure inflation devices*

Codici / Codes:

xx(x)/yyy(y) ; xxxxyyyyyy(y)

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

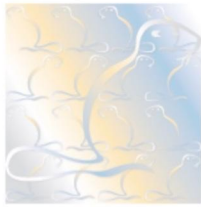
Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0101, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 23002	Revisione / <i>Revision</i>	10
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-09-17	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-09-14
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-09-16	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-03-04

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Cateteri da drenaggio, perfusione, dilatazione / *Drainage, perfusion, dilatation catheters*

Modello / *Model:*

Cateteri da infusione e drenaggio e accessori / *Catheters for infusion and drainage and accessories*

Codici / *Codes:*

xx(x)/yyy(y) ; xxxxxxxxxx(y)

Tipologia / *Medical Devices:*

Cateteri idrofilici / *Hydrophilic catheters*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0101, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / *Model:*

Cateteri idrofilici intermittenti / *Hydrophilic intermittent catheters*

Codici / *Codes:*

xxx(x) xxx(x)

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivo per discectomia discale percutanea e accessori / *Percutaneous discectomy device*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1104, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / *Model:*

Dispositivo per discectomia discale percutanea e accessori / *Percutaneous discectomy device*

Codici / *Codes:*

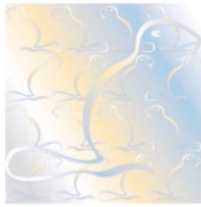
509xxyy

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



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23002	Revisione / Revision	10
Primo rilascio / First issue date	2003-09-17	Valido da / Valid from	2018-09-14
Scadenza / Valid until	2023-09-16	Ultima modifica / Last change date	2019-03-04

Pagina / Page 5 di / of 5

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Set da drenaggio / Drainage set

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0101, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Paracentesi / paracensis

Codici / Codes:

xx(x)yyy(y)

Tipologia / Medical Devices:

Set da infusione per radiologia / Products for radiology

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7005

Modello / Model:

Set da infusione per radiologia / Products for radiology

Codici / Codes:

xx(x)yyy(y)

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

