

Reg. Numero /
Reg. Number MED 31033

Revisione /
Revision 1

Data di rilascio /
Issuing date 2011-09-16

Data di ultima modifica /
Last modification date 2016-09-16

Data di scadenza /
Expiring date 2021-09-15

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 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:*

ETROPAL JSC

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

blvd. Rusky 191
02180 Etropole - Bulgaria

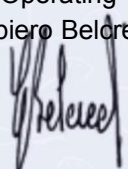
è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable 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:*

Kit sterili medicali / *Medical sterile kits*

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 Beloredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 31033

Revisione /
Revision 1

Data di rilascio /
Issuing date 2011-09-16

Data di ultima modifica /
Last modification date 2016-09-16

Data di scadenza /
Expiring date 2021-09-15

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:

Kit sterili medicali / Medical sterile kits

Marca / Brandname:

ETROPAL

Modello / Model:

Biopsy kits

Codici / Codes:

CK-xxx

Modello / Model:

Custom made kits

Codici / Codes:

CK-xxx

Modello / Model:

Dressing kits

Codici / Codes:

CK-xxx

Modello / Model:

Suture procedure kits

Codici / Codes:

CK-xxx

Nota: xxx identifica il kit

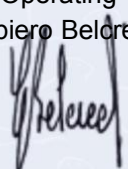
Note: xxx identifies the kit

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 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 Beloredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476