

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26012A	Revisione / Revision	5
Data di rilascio / Issuing date	2006-07-01	Data di ultima modifica / Last modification date	2016-05-20
Data di scadenza / Expiring date	2021-06-30		

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:*

BIOGYN S.n.c.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

VIA A. VOLTA, 14
41037 MIRANDOLA, MO - 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:*

Cannule intrauterine / *Intrauterine cannulae*

Elettrodi ed anse per elettrochirurgia ginecologica e dermatologica / *Electrodes and loops for gynaecological and dermatological electrosurgery*

Perforatori della membrana amniotica / *Membrane amniotic perforators*

Sets/tubi per lavaggio ed aspirazione in laparoscopia/isteroscopia ginecologica / *Washing and suction sets/tubes for gynaecological laparoscopy/hysteroscopy*



Reg. Numero /
Reg. Number MED 26012A

Revisione /
Revision 5

Data di rilascio /
Issuing date 2006-07-01

Data di ultima modifica /
Last modification date 2016-05-20

Data di scadenza /
Expiring date 2021-06-30

Pagina / Page 2 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Cannule intrauterine / *Intrauterine cannulae*

Marca / Brandname:

BIOGYN

Modello / Model:

Cannula rigida curva / *Curved rigid cannulae*

Codici / Codes:

CRCxx S01

Modello / Model:

Cannula rigida dritta / *Straight rigid cannulae*

Codici / Codes:

CRDxx S01

Modello / Model:

Cannula semirigida / *Semi rigid cannulae*

Codici / Codes:

CANxx S01

Tipologia / Medical Devices:

Elettrodi ed anse per elettrochirurgia ginecologica e dermatologica / *Electrodes and loops for gynaecological and dermatological electrosurgery*

Marca / Brandname:

BIOGYN

Modello / Model:

Elettrodo diritto a punta / *Straight pointed electrode*

Modello / Model:

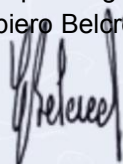
Elettrodo diritto a punta sottile / *Thin straight pointed electrode*

Codici / Codes:

ACxx(x)yyyy; AD xxyyyy; ADT xxMxxF; AO xx(xx)yyyy; AR xx(xx)yyyy; AS(T) xx(xx)yyyy; AT xxyyyy; AVxx(xx)yyyy; EB(A)(x)xyyyy; ECG xxyyyy; ED xxyyyy; EF(A)(D)(x)xyyyy; EL x(A)yyyy; EP xxyyyy; EP(A)(D)yyyy; ERX xxyyyy

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26012ARevisione /
Revision 5Data di rilascio /
Issuing date 2006-07-01Data di ultima modifica /
Last modification date 2016-05-20Data di scadenza /
Expiring date 2021-06-30

Pagina / Page 3 di / of 5

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**Elettrodi ed anse per elettrochirurgia ginecologica e dermatologica / *Electrodes and loops for gynaecological and dermatological electrosurgery***Marca / Brandname:**

BIOGYN

Modello / Model:Adattatore / *Adapter***Modello / Model:**Ansa a "T" / *"T" loop***Modello / Model:**Ansa a vela / *Sail loop***Modello / Model:**Ansa circolare / *Circular loop***Modello / Model:**Ansa diamante / *Diamond loop***Modello / Model:**Ansa ovale / *Oval loop***Modello / Model:**Ansa quadrata / *Square loop***Modello / Model:**Ansa radiale / *Radial loop***Modello / Model:**Ansa triangolare / *Triangular loop***Modello / Model:**Elettrodo a lama / *Blade electrode***Modello / Model:**Elettrodo a lama angolato / *Angled blade electrode***Modello / Model:**Elettrodo a pallina / *Ball electrode*Chief Operating Officer
Giampiero Beloredi

Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Certificate

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26012ARevisione /
Revision 5Data di rilascio /
Issuing date 2006-07-01Data di ultima modifica /
Last modification date 2016-05-20Data di scadenza /
Expiring date 2021-06-30

Pagina / Page 4 di / of 5

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**Elettrodi ed anse per elettrochirurgia ginecologica e dermatologica / *Electrodes and loops for gynaecological and dermatological electrosurgery***Marca / Brandname:**

BIOGYN

Modello / Model:Elettrodo a rullo / *Roller electrode***Modello / Model:**Elettrodo angolato a filo / *Angled wired electrode***Modello / Model:**Elettrodo angolato a filo scorrevole / *Angled sliding wired electrode***Modello / Model:**Elettrodo angolato a pallina / *Angled ball electrode***Modello / Model:**Elettrodo angolato a punta / *Angled pointed electrode***Modello / Model:**Elettrodo diritto a filo / *Straight wired electrode***Tipologia / Medical Devices:**Perforatori della membrana amniotica / *Membrane amniotic perforators***Marca / Brandname:**

BIOGYN

Modello / Model:

Amnio Hook

Codici / Codes:

AMH2 S01

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

Chief Operating Officer
Giampiero Beloredi**CE**Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26012ARevisione /
Revision 5Data di rilascio /
Issuing date 2006-07-01Data di ultima modifica /
Last modification date 2016-05-20Data di scadenza /
Expiring date 2021-06-30

Pagina / Page 5 di / of 5

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**Sets/tubi per lavaggio ed aspirazione in laparoscopia/isteroscopia ginecologica / *Washing and suction sets/tubes for gynaecological laparoscopy/hysteroscopy***Marca / Brandname:**

BIOGYN

Modello / Model:Set di deflusso a caduta in isteroscopia per chirurgia diagnostica operativa / *Gravity set for hysteroscopy operative diagnostic surgery***Modello / Model:**Deflussore per piccola pompa di irrigazione / *Set for irrigation pump***Modello / Model:**Set di aspirazione I.V.G. / *I.V.G. suction set***Modello / Model:**Set di lavaggio in laparoscopia / *Laparoscopy washing set***Modello / Model:**Set per aspirazione in isteroscopia operativa / *Suction set for operational hysteroscopy***Codici / Codes:**

SALx S01; SIVGx S01; SLGx S01 ; DFE S01

Legenda/ Key - (Elettrodi ed anse per elettrochirurgia ginecologica e dermatologica):

x, xx, xxx, yyyy: corrisponde a un numero / corresponds to a number

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

Chief Operating Officer
Giampiero BelorediOrganismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476