



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31136	Revisione / <i>Revision</i>	7
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2013-05-07	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-06-28
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-05-06	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-04-28

Pagina / Page 1 di / of 4

## 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:*

### **X-Med S.r.l.**

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

Via Statale Sud, 113/B  
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:*

Guaine sterili per endoscopi rigidi e flessibili / *Sterile covers for flexible and rigid endoscopes*  
Kit chirurgici sterili per tracheostomia / *Sterile surgical kit for tracheostomy*  
Kit per manipolazione uterina / *Kit for uterine manipulation*

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

Rif. analisi documentazione tecnica / *Ref. technical documentation analysis:*

del/dated 2021-01-21

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 31136

Revisione /  
Revision

7

Primo rilascio /  
First issue date

2013-05-07

Valido da /  
Valid from

2018-06-28

Scadenza /  
Valid until

2023-05-06

Ultima modifica /  
Last change date

2021-04-28

Pagina / Page 2 di / of 4

CERTIFICATE

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

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

**Tipologia / Medical Devices:**

Guaine sterili per endoscopi rigidi e flessibili / *Sterile covers for flexible and rigid endoscopes*

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

**Codice NANDO / NANDO codes:**

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

**Marca / Brandname:**

ENDOSHAFT COVER PLUS-DV

**Modello / Model:**

Guaine per dosimetri

**Codici / Codes:**

310/30XXXD

**Marca / Brandname:**

ENDOSHAFT-COVER®, ENDOSHAFT-COVER® PLUS

**Modello / Model:**

Guaine per otorinolaringoiatria

**Codici / Codes:**

XXX/ZZZZ(Z)(Z)(Y)

**Marca / Brandname:**

ENDOSHAFT-COVER®-GDK

**Modello / Model:**

Guaine per ginecologia

**Codici / Codes:**

XXX/ZZZZ(Z)(Z)(Y)

**Marca / Brandname:**

ENDOSHAFT-COVER®-UDK, ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX

**Modello / Model:**

Guaine per urologia

**Codici / Codes:**

XXX/ZZZZ(Z)(Z)(Y)

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*





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31136	Revisione / <i>Revision</i>	7
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2013-05-07	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-06-28
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-05-06	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-04-28

Pagina / Page 3 di / of 4

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

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

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Guaine sterili per endoscopi rigidi e flessibili / *Sterile covers for flexible and rigid endoscopes*

#### Marca / *Brandname:*

UROTOP® CISTOPRO

#### Modello / *Model:*

Guaine per urologia

#### Codici / *Codes:*

XXX/ZZZZ(Z)(Y)

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Kit chirurgici sterili per tracheostomia / *Sterile surgical kit for tracheostomy*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II a

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

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

#### Marca / *Brandname:*

TRACHEO SET

#### Codici / *Codes:*

XXX/ZZZZ(Y)

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Kit per manipolazione uterina / *Kit for uterine manipulation*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II a

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

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

#### Marca / *Brandname:*

ENDOJACK

#### Codici / *Codes:*

500/7060, 500/7060E, 500/9080, 500/9080E

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*

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

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31136	Revisione / Revision	7
Primo rilascio / First issue date	2013-05-07	Valido da / Valid from	2018-06-28
Scadenza / Valid until	2023-05-06	Ultima modifica / Last change date	2021-04-28

Pagina / Page 4 di / of 4

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

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

Legenda / key

XXX: numero identificativo della famiglia / number that identifies the family

ZZZZZ: numero / number

Y: lettera identificativa del modello / letter identifying the model

( ): opzionale / optional

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 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

