



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31316	Revisione / <i>Revision</i>	1
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2015-08-22	Valido da / <i>Valid from</i>	2020-01-07
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-01-07

Pagina / Page 1 di / of 3

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 del Prodotto dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Product Quality Assurance System of the Organization:*

LA TECNOCARTA S.r.l.

Sede Legale e Operativa / *Registered and Operational Headquarter:*

VIA LAZIO 9/11
20090 BUCCINASCO, MI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato VI, 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 VI, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Carta graduata millimetrata con funzione di misura per apparecchiature medico diagnostiche / *Graduated printed paper providing a measuring function for medical diagnostic equipment*

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 01-02/07/2019

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31316	Revisione / <i>Revision</i>	1
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2015-08-22	Valido da / <i>Valid from</i>	2020-01-07
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-01-07

Pagina / Page 2 di / of 3

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Carta graduata millimetrata con funzione di misura per apparecchiature medico diagnostiche /
Graduated printed paper providing a measuring function for medical diagnostic equipment

Classe di rischio / *Risk class:*

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / *restricted to the aspects concerned the metrological requirements*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0104

Modello / *Model:*

Carte per ecocardiografi / *Chart paper for echocardiographs*

Codici / *Codes:*

ZMXXXXXXXXXXCC, RIXXXXXXXXXXXCCC

Modello / *Model:*

Carte per elettrocardiografi / *Chart paper for electrocardiographs*

Codici / *Codes:*

ZIXXXXXXXXXXXCC, RMXXXXXXXXXXCCC

Modello / *Model:*

Carte per elettroencefalografi / *Chart paper for electroencephalographs*

Codici / *Codes:*

ZM82XXXXXXXXXXCC

Modello / *Model:*

Carte per spirometri / *Chart paper for spirometers*

Codici / *Codes:*

RSXXXXXXXXXXCCC

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





Reg. Numero /
Reg. Number MED 31316

Revisione /
Revision 1

Primo rilascio /
First issue date 2015-08-22

Valido da /
Valid from 2020-01-07

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2020-01-07

Pagina / Page 3 di / of 3

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

LEGENDA / KEY:

Z=Pacchi / R=Rotoli

X= progressivo numerico

CC / CCC = codice alfanumerico facoltativo

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

