



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 27006	Revisione / <i>Revision</i>	7
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2007-08-31	Valido da / <i>Valid from</i>	2017-08-30
Scadenza / <i>Valid until</i>	2022-08-30	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2017-08-30

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 della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

### ERA Endoscopy S.r.l.

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

Via Boccioni, 1  
56037 Peccioli, PI - Italia

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

Sistema endoscopico diagnostico / *Diagnostic endoscopic system*

Sistema endoscopico diagnostico - Accessori / *Diagnostic endoscopic system - Accessory*

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. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 13/04/2017

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



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



Reg. Numero / Reg. Number	MED 27006	Revisione / Revision	7
Primo rilascio / First issue date	2007-08-31	Valido da / Valid from	2017-08-30
Scadenza / Valid until	2022-08-30	Ultima modifica / Last change date	2017-08-30

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:

Sistema endoscopico diagnostico / Diagnostic endoscopic system

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104

#### Marca / Brandname:

ERA ENDOSCOPY

#### Modello / Model:

SONDA MONOUSO ENDOTICS / DISPOSABLE PROBE ENDOTICS

#### Modello / Model:

SONDA MONOUSO E-WORM / DISPOSABLE PROBE E-WORM

#### Modello / Model:

WORKSTATION ENDOTICS

#### Modello / Model:

WORKSTATION ENDOTICS Ver TC

#### Modello / Model:

WORKSTATION ENDOTICS W3

#### Modello / Model:

WORKSTATION E-WORM

#### Tipologia / Medical Devices:

Sistema endoscopico diagnostico - Accessori / Diagnostic endoscopic system - Accessory

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104, MDS 7006

#### Marca / Brandname:

ERA ENDOSCOPY

#### Modello / Model:

Accessorio di irrigidimento / Stiffening accessory

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 27006	Revisione / Revision	7
Primo rilascio / First issue date	2007-08-31	Valido da / Valid from	2017-08-30
Scadenza / Valid until	2022-08-30	Ultima modifica / Last change date	2017-08-30

Pagina / Page 3 di / of 3

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Sistema endoscopico diagnostico - Accessori / *Diagnostic endoscopic system - Accessory*

#### Marca / Brandname:

ERA ENDOSCOPY

#### Modello / Model:

Accessorio Waterjet / Waterjet accessory

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