

Reg. Numero / Reg. Number	MED 27006	Revisione / Revision	6
Primo rilascio / First issue date	2007-08-31	Valido da / Valid from	
Scadenza / Valid until	2017-08-30	Ultima modifica / Last change date	2017-01-24

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:*

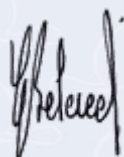
Sistema endoscopico diagnostico / *Diagnostic endoscopic system*
Sistema endoscopico diagnostico - Accessori / *Diagnostic endoscopic system - Accessory*

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* ===

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 09/11/2016

Rif. analisi dossier progettazione/ *Ref. design dossier analysis:* ===

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

Reg. Numero / Reg. Number	MED 27006	Revisione / Revision	6
Primo rilascio / First issue date	2007-08-31	Valido da / Valid from	
Scadenza / Valid until	2017-08-30	Ultima modifica / Last change date	2017-01-24

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:

WORKSTATION ENDOTICS Ver TC

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 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 7006

Marca / Brandname:

ERA ENDOSCOPY

Modello / Model:Accessorio di irrigidimento / *Stiffening accessory*

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 Belcredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 27006	Revisione / Revision	6
Primo rilascio / First issue date	2007-08-31	Valido da / Valid from	
Scadenza / Valid until	2017-08-30	Ultima modifica / Last change date	2017-01-24

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.*

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