

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26012	Revisione / Revision	5
Data di rilascio / Issuing date	2008-07-07	Data di ultima modifica / Last modification date	2016-05-06
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 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:*

### 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 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:*

Applicatori stick in cotone sterili / *Sterile cotton applicator sticks*  
Clamp ombelicali sterili / *Sterile umbilical clamp*  
Evacuatori di fumo sterili / *Sterile fume evacuators*  
Kit per prelievo endometriale / *Endometrial sampling kits*  
Kit per prelievo ginecologico / *Gynaecological sampling kit*  
Sacche di drenaggio per raccolta sostanze dopo il parto / *Sterile drainage bags for post delivery blood/liquids keeping*  
Siringhe per aspirazione sterili / *Aspirating syringes*  
Spatole sterili / *Sterile spatulas*  
Spazzolini per citologia sterili / *Sterile cytology brushes*  
Speculum vaginali sterili / *Sterile vaginal speculum*

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



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26012

Revisione /  
Revision 5

Data di rilascio /  
Issuing date 2008-07-07

Data di ultima modifica /  
Last modification date 2016-05-06

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:**

Applicatori stick in cotone sterili / *Sterile cotton applicator sticks*

#### **Marca / Brandname:**

BIOGYN

#### **Codici / Codes:**

STKx S01

x, xx: corrispondono a un numero / correspond to a number - x: corrisponde a un numero / corresponds to a number

#### **Tipologia / Medical Devices:**

Clamp ombelicali sterili / *Sterile umbilical clamp*

#### **Marca / Brandname:**

BIOGYN

#### **Codici / Codes:**

CLPx S01

xx: corrisponde a un numero / corresponds to a number

#### **Tipologia / Medical Devices:**

Evacuatori di fumo sterili / *Sterile fume evacuators*

#### **Marca / Brandname:**

BIOGYN

#### **Codici / Codes:**

SPIx S01

x: corrisponde a un numero / corresponds to a number

**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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

Chief Operating Officer  
Giampiero Beloredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26012

Revisione /  
Revision 5

Data di rilascio /  
Issuing date 2008-07-07

Data di ultima modifica /  
Last modification date 2016-05-06

Data 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:**

Kit per prelievo endometriale / *Endometrial sampling kits*

#### **Marca / Brandname:**

BIOGYN

#### **Codici / Codes:**

CANxx S01; ENDx Sxx

xx: corrisponde a un numero / corresponds to a number

#### **Tipologia / Medical Devices:**

Kit per prelievo ginecologico / *Gynaecological sampling kit*

#### **Marca / Brandname:**

BIOGYN

#### **Codici / Codes:**

KITx Sxx

x, xx: corrispondono a un numero / correspond to a number

#### **Tipologia / Medical Devices:**

Sacche di drenaggio per raccolta sostanze dopo il parto / *Sterile drainage bags for post delivery blood/liquids keeping*

#### **Marca / Brandname:**

BIOGYN

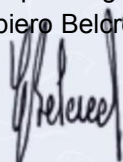
#### **Codici / Codes:**

SREx S01

x: corrisponde a un numero / corresponds to a number

**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



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26012

Revisione /  
Revision 5

Data di rilascio /  
Issuing date 2008-07-07

Data di ultima modifica /  
Last modification date 2016-05-06

Data 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:**

Siringhe per aspirazione sterili / *Aspirating syringes*

#### **Marca / Brandname:**

BIOGYN

#### **Codici / Codes:**

SRGxx S01

xx: corrisponde a un numero / corresponds to a number

#### **Tipologia / Medical Devices:**

Spatole sterili / *Sterile spatulas*

#### **Marca / Brandname:**

BIOGYN

#### **Codici / Codes:**

SPAx S01

x: corrisponde a un numero / corresponds to a number

#### **Tipologia / Medical Devices:**

Spazzolini per citologia sterili / *Sterile cytology brushes*

#### **Marca / Brandname:**

BIOGYN

#### **Codici / Codes:**

EBRx Sxx

x, xx: corrispondono a un numero / correspond to a number

#### **Tipologia / Medical Devices:**

Speculum vaginali sterili / *Sterile vaginal speculum*

#### **Marca / Brandname:**

BIOGYN

#### **Codici / Codes:**

SPEx S01

x: corrisponde a un numero / corresponds to a number

Chief Operating Officer  
Giampiero Beloredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Certificate

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 26012Revisione /  
Revision 5Data di rilascio /  
Issuing date 2008-07-07Data di ultima modifica /  
Last modification date 2016-05-06Data di scadenza /  
Expiring date 2021-06-30

Pagina / Page 5 di / of 5

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 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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

**CERMET**

Chief Operating Officer  
Giampiero Beloredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476