

| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 31235 | Revisione / Revision | 4 |
| Primo rilascio / First issue date | 2014-09-16 | Valido da / Valid from | |
| Scadenza / Valid until | 2020-12-22 | Ultima modifica / Last change date | 2016-11-07 |

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 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:*

MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l.

Unità Operativa / Operational headquarter:

Via P. Nenni,3
40026 Imola, BO - Italia

Sede Legale

Via della Zecca, 1
40121 Bologna, BO - 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:*

Riunito per otorinolaringoiatra / *Otorhinolaryngology unit*


Riunito per podologia / *Podiatry unit*

Vibratore vestibolare / *Vibrator vestibular*

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 31235 | Revisione / Revision | 4 |
| Primo rilascio / First issue date | 2014-09-16 | Valido da / Valid from | |
| Scadenza / Valid until | 2020-12-22 | Ultima modifica / Last change date | 2016-11-07 |

Pagina / Page 2 di / of 4

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Riunito per otorinolaringoiatra / *Otorhinolaryngology unit*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1106

Marca / Brandname:

EUROCLINIC

Modello / Model:

Otoplus DC

Modello / Model:

Otocompact

Modello / Model:

Otocompact professional

Modello / Model:

Otocompact professional EVO

Modello / Model:

Otocompact professional TS

Modello / Model:

Otocompact STEEL

Modello / Model:

Otoplus

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



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 31235 | Revisione / Revision | 4 |
| Primo rilascio / First issue date | 2014-09-16 | Valido da / Valid from | |
| Scadenza / Valid until | 2020-12-22 | Ultima modifica / Last change date | 2016-11-07 |

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:
Riunito per podologia / Podiatry unit

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1104

Marca / Brandname:
EUROCLINIC

Modello / Model:
CAPRICE

Modello / Model:
CAPRICE PROFESSIONAL

Modello / Model:
COMPACT S

Modello / Model:
COMPACT S-X

Modello / Model:
COMPACT TS-X

Modello / Model:
PODOPLUS

Modello / Model:
STEEL S

Modello / Model:
STEEL S-X

Modello / Model:
STEEL TS-X

Modello / Model:
COMPACT PROFESSIONAL TS

Modello / Model:
COMPACT TS

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 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



| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 31235 | Revisione / Revision | 4 |
| Primo rilascio / First issue date | 2014-09-16 | Valido da / Valid from | |
| Scadenza / Valid until | 2020-12-22 | Ultima modifica / Last change date | 2016-11-07 |

Pagina / Page 4 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Riunito per podologia / Podiatry unit

Marca / Brandname:
EUROCLINIC

Modello / Model:
STEEL PROFESSIONAL TS

Modello / Model:
STEEL TS

Tipologia / Medical Devices:
Vibratore vestibolare / Vibrator vestibular

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1106

Marca / Brandname:
EUROCLINIC

Modello / Model:
VVS ED500

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