



Reg. Numero / Reg. Number	MED 29105	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2010-11-17	Valido da / Valid from	2020-11-10
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-11-10

Pagina / Page 1 di / of 2

## 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:*

### **IN.CAS. S.r.l.**

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

Via Staffali, 40/A  
37062 Dossobuono di Villafranca , VR - 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:*

Sistemi disinfettanti per dispositivi medici / *Disinfection systems for medical devices*

# 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:* del/dated 04/08/2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 04/08/2020

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:10/11/2020 16:59:17



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 29105	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2010-11-17	Valido da / Valid from	2020-11-10
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-11-10

Pagina / Page 2 di / of 2

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Sistemi disinfettanti per dispositivi medici / Disinfection systems for medical devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108

#### Modello / Model:

Contenitori disinfettanti monodose / Single shot disinfectant containers

#### Codici / Codes:

CMDaxxz

#### Modello / Model:

Contenitori disinfettanti monodose con accessori / Single shot disinfectant containers with accessories

#### Codici / Codes:

KCM-SHOWyy-β

#### Legenda :

a = tipo di apparecchiatura

xx = tipo di contenitore

z = tipo di disinfettante

yy = numero progressivo

β = sigla alfanumerica identificante ambito di impiego

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*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:10/11/2020 16:59:43



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476