



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31235	Revisione / Revision	5
Primo rilascio / First issue date	2014-09-16	Valido da / Valid from	2021-02-15
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-02-15

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 completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full 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 II escluso il pto 4, 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 II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivo attivo per la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili / *Active device for the sterilization of reusable surgical instruments*  
Riunito per otorinolaringoiatra / *Otorhinolaryngology unit*  
Riunito per podologia / *Podiatry unit*  
Vibratore vestibolare / *Vestibular vibrator*

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:* 17-19/11/2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 19/11/2020

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



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



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 31235

Primo rilascio /  
First issue date 2014-09-16

Scadenza /  
Valid until 2024-05-26

Revisione /  
Revision 5

Valido da /  
Valid from 2021-02-15

Ultima modifica /  
Last change date 2021-02-15

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:

Dispositivo attivo per la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili / Active device for the sterilization of reusable surgical instruments

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1107, MDS 7010

#### Marca / Brandname:

STERIX

#### Modello / Model:

STERIX 18; STERIX 24

#### Tipologia / Medical Devices:

Riunito per otorinolaringoiatra / Otorhinolaryngology unit

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1106, MDS 7010

#### Marca / Brandname:

EUROCLINIC

#### Modello / Model:

Otocompact

#### Modello / Model:

Otocompact professional

#### Modello / Model:

Otocompact professional EVO

#### Modello / Model:

Otocompact professional TS

#### Modello / Model:

Otocompact STEEL

#### Modello / Model:

Otoplus

**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



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 31235

Primo rilascio /  
First issue date 2014-09-16

Scadenza /  
Valid until 2024-05-26

Revisione /  
Revision 5

Valido da /  
Valid from 2021-02-15

Ultima modifica /  
Last change date 2021-02-15

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 otorinolaringoiatra / *Otorhinolaryngology unit*

**Marca / Brandname:**

EUROCLINIC

**Modello / Model:**

Otoplus DC

**Tipologia / Medical Devices:**  
Riunito per podologia / *Podiatry unit*

**Classe di rischio / Risk class:**  
II a

**Codice NANDO / NANDO codes:**

MD 1104, MDS 7010

**Marca / Brandname:**

EUROCLINIC

**Modello / Model:**

CAPRICE

**Modello / Model:**

COMPACT S

**Modello / Model:**

COMPACT S-X

**Modello / Model:**

COMPACT TS

**Modello / Model:**

COMPACT TS-X

**Modello / Model:**

PODOPLUS

**Modello / Model:**

STEEL S

**Modello / Model:**

STEEL S-X

**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



Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 31235

Revisione /  
Revision

5

Primo rilascio /  
First issue date

2014-09-16

Valido da /  
Valid from

2021-02-15

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2021-02-15

Pagina / Page 4 di / of 4

CERTIFICATE

**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 TS

**Modello / Model:**

STEEL TS-X

**Tipologia / Medical Devices:**

Vibratore vestibolare / Vestibular vibrator

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

**Codice NANDO / NANDO codes:**

MD 1301, MDS 7010

**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 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

