



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31546	Revisione / <i>Revision</i>	1
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2018-08-31	Valido da / <i>Valid from</i>	2021-05-19
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-19

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.r.l.

**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*  
Curette / *Curette*  
Kit per prelievo ginecologico, istologico, citologico ed endometriale / *Kit for gynecological, histological, cytological and endometrial sampling*  
Microsonda per prelievo endometriale / *Microprobe for endometrial sampling*  
Sacche di drenaggio per raccolta sostanze dopo il parto / *Sterile drainage bags for post delivery blood/liquids keeping*  
Siringhe per aspirazione endometriale / *Endometrial suction syringes*  
Spatole sterili / *Sterile spatulas*  
Spazzolini per citologia sterili / *Sterile brushes for cytology*  
Speculum vaginali sterili / *Sterile vaginal speculum*  
Tubi per evacuazione fumi / *Smoke scavenging tubes*

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/dtd 2020-10-18

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



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



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31546	Revisione / <i>Revision</i>	1
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2018-08-31	Valido da / <i>Valid from</i>	2021-05-19
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-19

## 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*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### 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*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Codici / *Codes:*

CLP2 S01

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Curette / *Curette*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Codici / *Codes:*

END1 S01



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31546	Revisione / <i>Revision</i>	1
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2018-08-31	Valido da / <i>Valid from</i>	2021-05-19
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-19

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 ginecologico, istologico, citologico ed endometriale / *Kit for gynecological, histological, cytological and endometrial sampling*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Codici / *Codes:*

CANXx S01 x, xx: corrispondono a un numero / *correspond to a number*

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Microsonda per prelievo endometriale / *Microprobe for endometrial sampling*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Codici / *Codes:*

CAN02 S01

#### Tipologia / *Medical Devices:*

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

#### Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MD 0106

#### 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 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*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31546	Revisione / <i>Revision</i>	1
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2018-08-31	Valido da / <i>Valid from</i>	2021-05-19
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-19

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 endometriale / *Endometrial suction syringes*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MD 0106

#### Codici / *Codes:*

SRGxx S01 xx: corrisponde a un numero / *corresponds to a number*

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Spatole sterili / *Sterile spatulas*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Codici / *Codes:*

SPAx S01 x: corrisponde a un numero / *corresponds to a number*

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Spazzolini per citologia sterili / *Sterile brushes for cytology*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Codici / *Codes:*

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

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*



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 31546

Revisione /  
Revision 1

Primo rilascio /  
First issue date 2018-08-31

Valido da /  
Valid from 2021-05-19

Scadenza /  
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date 2021-05-19

Pagina / Page 5 di / of 5

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Speculum vaginali sterili / Sterile vaginal speculum

#### Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Codici / Codes:

SPEX S01 x: corrisponde a un numero / corresponds to a number

#### Tipologia / Medical Devices:

Tubi per evacuazione fumi / Smoke scavenging tubes

#### Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Codici / Codes:

SPlx S01 x: corrisponde a un numero / corresponds to a number

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