



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31546A	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2021-05-25

Pagina / Page 1 di / of 6

## 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:*

### 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 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:*

Cannule intrauterine / *Intrauterine cannulae*

Deflussori per somministrazione ed irrigazione / *Infusion and irrigation lines*

Elettrodi ed anse per elettrochirurgia ginecologica e dermatologica / *Electrodes and loops for gynaecological and dermatological electrosurgery*

Perforatori della membrana amniotica / *Membrane amniotic perforators*

Set/tubi per lavaggio, aspirazione, drenaggio e raccolta fluidi / *Set and tubes for washing, suction, drainage and fluid collection*

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 /  
Reg. Number MED 31546A

Revisione /  
Revision 4

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 2021-05-25

Pagina / Page 2 di / of 6

CERTIFICATE

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

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

**Tipologia / Medical Devices:**  
Cannule intrauterine / Intrauterine cannulae

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

**Codice NANDO / NANDO codes:**  
MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

**Marca / Brandname:**  
BIOGYN

**Modello / Model:**  
Cannula rigida curva / Curved rigid cannulae

**Codici / Codes:**  
CRCxx S01

**Modello / Model:**  
Cannula rigida dritta / Straight rigid cannulae

**Codici / Codes:**  
CRDxx S01

**Modello / Model:**  
Cannula semirigida / Semi rigid cannulae

**Codici / Codes:**  
CANxx S01

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 31546A	Revisione / Revision	4
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	2021-05-25

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Deflussori per somministrazione ed irrigazione / Infusion and irrigation lines

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Marca / Brandname:

BIOGYN

#### Modello / Model:

Deflussore per somministrazione di fisiologica e irrigazione / Set for irrigation pump

#### Codici / Codes:

SAL2 S01, SAL3 S01, DFE S01

#### Tipologia / Medical Devices:

Elettrodi ed anse per elettrochirurgia ginecologica e dermatologica / Electrodes and loops for gynaecological and dermatological electrosurgery

#### 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 1104, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Marca / Brandname:

BIOGYN

#### Modello / Model:

Adattatore prolunga su manipolo per Elettrodi ed Anse con stelo - STERILI / Adapter between the handpiece and the stem of the electrodes or the loops - STERILE

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104

# 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*





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31546A	Revisione / Revision	4
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	2021-05-25

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Elettrodi ed anse per elettrochirurgia ginecologica e dermatologica / Electrodes and loops for gynaecological and dermatological electrosurgery

#### Marca / Brandname:

BIOGYN

#### Modello / Model:

Anse per Elettrochirurgia - NON STERILI / Loops for electrosurgery - NOT STERILE

#### Modello / Model:

Elettrodi per Elettrochirurgia - NON STERILI / Electrodes for electrosurgery- NOT STERILE

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Marca / Brandname:

BIOGYN

#### Modello / Model:

Anse per Elettrochirurgia - STERILI / Loops for electrosurgery - STERILE

#### Modello / Model:

Elettrodi per Elettrochirurgia - STERILI / Electrodes for electrosurgery- STERILE

#### Tipologia / Medical Devices:

Perforatori della membrana amniotica / Membrane amniotic perforators

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Marca / Brandname:

BIOGYN

#### Modello / Model:

Amnio Hook

#### Codici / Codes:

AMH2 S01

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*





Reg. Numero /  
Reg. Number MED 31546A

Revisione /  
Revision 4

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 2021-05-25

Pagina / Page 5 di / of 6

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Set/tubi per lavaggio, aspirazione, drenaggio e raccolta fluidi / Set and tubes for washing, suction, drainage and fluid collection

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Marca / Brandname:

BIOGYN

#### Modello / Model:

Set di lavaggio in laparoscopia / Laparoscopy washing set

#### Codici / Codes:

SLGx S01

#### Modello / Model:

Set per aspirazione in isteroscopia operativa / Suction set for operational hysteroscopy

#### Codici / Codes:

SAL1 S01

#### Codice NANDO / NANDO codes:

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

#### Marca / Brandname:

BIOGYN

#### Modello / Model:

Set di aspirazione I.V.G. / I.V.G. suction set

#### Codici / Codes:

SIVGx S01

# 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





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31546A	Revisione / Revision	4
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	2021-05-25

Pagina / Page 6 di / of 6

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

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

