



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31564	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2021-05-24	Valido da / <i>Valid from</i>	2021-05-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-24

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 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:*

### **P.M.T. Partners Medische Techniek B.V.**

**Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:**

Ohmweg 23  
2952 BD Alblasserdam - The Netherlands

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:*

Steam sterilisers

# 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 12/02/2021

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 27/11/2018

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31564	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2021-05-24	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

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:**  
Steam sterilisers

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

**Codice NANDO / NANDO codes:**  
MD 1107, MDS 7010

**Modello / Model:**  
DS 2000 HR

**Codici / Codes:**  
3.3.6. - 4.4.6. - 6.6.6. - 6.6.9. - 6.6.12. - 6.6.16.

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  
www.kiwacermet.it

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

