

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26032	Revisione / Revision	8
Primo rilascio / First issue date	2006-09-07	Valido da / Valid from	2016-09-06
Scadenza / Valid until	2021-09-06	Ultima modifica / Last change date	2016-09-06

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:*

LUMED S.r.l.

sede operativa / Operations Headquarters:

Via Staffora, 18/9
20090 Opera, MI - Italia

sede operativa

Via Senio, 36/40
47100 Forlì, FC - Italia

sede legale

Via Vittor Pisani, 28
20124 Milano, MI - 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:*

Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali / *Recording chart paper for medical devices*

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / *Disposable devices for pulmonary test*

Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

Holter ECG / *Holter systems*

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26032	Revisione / Revision	8
Primo rilascio / First issue date	2006-09-07	Valido da / Valid from	2016-09-06
Scadenza / Valid until	2021-09-06	Ultima modifica / Last change date	2016-09-06

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Carte di registrazione per apparecchiature elettromedicali / *Recording chart paper for medical devices*

Classe di rischio / Risk class:

I m

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0104

Marca / Brandname:

LUMED

Modello / Model:

Carte diagrammate / *chart paper*

Codici / Codes:

CM αα xxx (/yyy)
CM EEG xxxxxx (/y)
BM αα xxx (/yyy)
AM αα xxx (/yyy)

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso per diagnostica polmonare / *Disposable devices for pulmonary test*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

LUMED

Modello / Model:

Boccagli / *Mouthpieces*

Codici / Codes:

TSxxxx (/yyyy); BOFAP TSFxxxx; 910300

Modello / Model:

Filtri B.V. (batterici – virali) / *Bacterial-viral filters*

Codici / Codes:

TSVBM xxx (/yyy)

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26032	Revisione / Revision	8
Primo rilascio / First issue date	2006-09-07	Valido da / Valid from	2016-09-06
Scadenza / Valid until	2021-09-06	Ultima modifica / Last change date	2016-09-06

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:
Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1302

Marca / Brandname:
LUMED

Modello / Model:
euro_ecg 3view; euro_ecg 6view; euro_ecg 12view;

Codici / Codes:
EP-LU30001
EP-LU30002
EP-LU30003

Tipologia / Medical Devices:
Holter ECG / *Holter systems*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1302

Marca / Brandname:
LUMED

Modello / Model:
euro_holter 3view ; euro_holter 12view

Codici / Codes:
EP-LU20001
EP-LU20002
EP-LU20003
EP-LU20004

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
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 26032	Revisione / Revision	8
Primo rilascio / First issue date	2006-09-07	Valido da / Valid from	2016-09-06
Scadenza / Valid until	2021-09-06	Ultima modifica / Last change date	2016-09-06

Pagina / Page 4 di / of 4

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 Srl
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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476