



| | | | |
|---|------------|--|------------|
| 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 / 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 2 di / of 5

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

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 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 / 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 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