



| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 31529 | Revisione / Revision | 0 |
| Primo rilascio / First issue date | 2019-03-01 | Valido da / Valid from | 2019-03-01 |
| Scadenza / Valid until | 2024-02-29 | Ultima modifica / Last change date | 2019-03-01 |

Pagina / Page 1 di / of 3

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:*

Devimetrix S.L.

:
Llacuna 162, Office 118
08018 Barcelona - Spagna

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:*

Audiometer

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:* 11-12/12/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31529

Primo rilascio /
First issue date 2019-03-01

Scadenza /
Valid until 2024-02-29

Revisione /
Revision 0

Valido da /
Valid from 2019-03-01

Ultima modifica /
Last change date 2019-03-01

Pagina / Page 2 di / of 3

CERTIFICATE

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*
Audiometer

Classe di rischio / *Risk class:*
II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*
MD 1301

Marca / *Brandname:*
Kiversal

Modello / *Model:*
AUDIXI 10 A

Modello / *Model:*
AUDIXI 10 A+

Modello / *Model:*
AUDIXI 10 AHF

Modello / *Model:*
AUDIXI 10 AHF+

Modello / *Model:*
AUDIXI 10 B

Modello / *Model:*
AUDIXI 10 B+

Modello / *Model:*
AUDIXI 10 BHF

Modello / *Model:*
AUDIXI 10 BHF+

Modello / *Model:*
AUDIXI 10 C

Modello / *Model:*
AUDIXI 10 C+

Modello / *Model:*
AUDIXI 10 CHF

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 31529

Primo rilascio /
First issue date 2019-03-01

Scadenza /
Valid until 2024-02-29

Revisione /
Revision 0

Valido da /
Valid from 2019-03-01

Ultima modifica /
Last change date 2019-03-01

Pagina / Page 3 di / of 3

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Audiometer

Marca / Brandname:

Kiversal

Modello / Model:

AUDIXI 10 CHF+

Modello / Model:

AUDIXI 10 D

Modello / Model:

AUDIXI 10 D+

Modello / Model:

AUDIXI 10 DHF

Modello / Model:

AUDIXI 10 DHF+

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

