



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9906	Revisione / <i>Revision</i>	7
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1993-03-10	Valido da / <i>Valid from</i>	2019-06-15
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-02-25	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-01

Pagina / Page 1 di / of 4

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:*

COBAMS S.r.l.

Sede Legale e Operativa / *Registered and operational headquarter:*

Via Cicogna, 20
40068 S. Lazzaro di Savena, BO - 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:*

Apparecchi per fototerapia / *Phototherapy apparatus*
Incubatrici neonatali / *Neonatal incubators*
Incubatrici neonatali da trasporto / *Neonatal transport incubators*
Isole neonatali/pediatriche / *Pediatric/neonatal reanimation beds*

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 9906	Revisione / <i>Revision</i>	7
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1993-03-10	Valido da / <i>Valid from</i>	2019-06-15
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-02-25	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-04-01

Pagina / Page 2 di / of 4

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Apparecchi per fototerapia / *Phototherapy apparatus*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1403, MDS 7010

Modello / *Model:*

520

Codici / *Codes:*

05A, 05B, 05C, 05D

Tipologia / *Medical Devices:*

Incubatrici neonatali / *Neonatal incubators*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1403, MDS 7010

Modello / *Model:*

Cristina Manual

Codici / *Codes:*

003B - 003Bi

Modello / *Model:*

Cristina Sch

Codici / *Codes:*

004

Modello / *Model:*

Cristina Selfcontrol

Codici / *Codes:*

003A - 003Ai

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9906	Revisione / Revision	7
Primo rilascio / First issue date	1993-03-10	Valido da / Valid from	2019-06-15
Scadenza / Valid until	2024-02-25	Ultima modifica / Last change date	2020-04-01

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:

Incubatrici neonatali da trasporto / Neonatal transport incubators

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403, MDS 7010

Modello / Model:

STM Baby Cristina

Codici / Codes:

002

Modello / Model:

STM Baby Cristina SMART

Codici / Codes:

002S

Tipologia / Medical Devices:

Isole neonatali/pediatriche / Pediatric/neonatal reanimation beds

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403, MDS 7010

Modello / Model:

L.R. 90

Codici / Codes:

07A

Modello / Model:

LERI 2000

Codici / Codes:

007B

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9906	Revisione / Revision	7
Primo rilascio / First issue date	1993-03-10	Valido da / Valid from	2019-06-15
Scadenza / Valid until	2024-02-25	Ultima modifica / Last change date	2020-04-01

Pagina / Page 4 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Isole neonatali/pediatriche / Pediatric/neonatal reanimation beds

Modello / Model:

LERI C 88

Codici / Codes:

007A

Modello / Model:

Plafoniera Radiante / Overhead Radiant unit

Codici / Codes:

07/5

Legenda:

Optional Cristina Manual / Cristina Selfcontrol: S (Seconda cute/Second skin) - B (Bilancia neonatale/ Neonatal Scale) - H (Regolazione altezza/Height adjustment) - Hr (Umidità relativa/ Relative humidity) - O2 (Ossigeno/Oxygen)
Optional Cristina Sch: S (Seconda cute/Second skin) - B (Bilancia neonatale/ Neonatal Scale) - H (Regolazione altezza/Height adjustment)

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 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

