



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31568	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2019-12-20	Valido da / Valid from	2019-12-20
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2019-12-20

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:*

Oxymat A/S

Sede Legale e Operativa / Registered and Operative Site:

Fasanvej 18-20
3200 Helsingør - Danimarca

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:*

Oxygen Generator

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 20-22/8/2019

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del /dated 20/5/2019, 11/10/2019

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31568	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2019-12-20	Valido da / Valid from	2019-12-20
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2019-12-20

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:
Oxygen Generator

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1112, MDS 7010

Codici / Codes:

O20-1, O20-2, O20-3, O20-4, O20-5, O20-6; O200-1, O200-2, O200-3, O200-4, O200-5, O200-6 O200-3 X2, O200-4 X2, O200-4 X3, O200-4 X4, O200-4 X5, O200-4 X6 O20-1 (pallet), O40-1 (pallet), O60-1 (pallet), O20-2 (pallet), O40-2 (pallet), O60-2 (pallet), O20-3 (pallet), O40-3 (pallet), O60-3 (pallet) O20 (Half Pallet), O40 (Half pallet), O60 (Half pallet)

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