



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31622	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	1998-06-11	Valido da / Valid from	2020-04-29
Scadenza / Valid until	2023-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-02-22

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:*

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.r.l. unipersonale

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via Giulio Pastore, 18 Località Crespellano
40053 Valsamoggia , 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:*

Apparecchiature ed accessori per assistenza e controllo della ventilazione polmonare e l'anestesia / *Equipment and accessories for assistance and control of lung ventilation and anaesthesia*
Sistema per calcolo e registrazione del bilancio idrico del paziente / *System for calculation and record of hydroelectric balance*

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 07&08/09/2020

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31622

Revisione /
Revision

1

Primo rilascio /
First issue date

1998-06-11

Valido da /
Valid from

2020-04-29

Scadenza /
Valid until

2023-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-02-22

Pagina / Page 2 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Apparecchiature ed accessori per assistenza e controllo della ventilazione polmonare e l'anestesia /
Equipment and accessories for assistance and control of lung ventilation and anaesthesia

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1102, MDS 7010

Marca / Brandname:

SIARE

Modello / Model:

Monitor parametri vitali: Neptune 15"; Neptune 12" TS

Modello / Model:

Monitor parametri vitali: D-16

Modello / Model:

Unità di anestesia: MORPHEUS E

Modello / Model:

Unità di anestesia: MORPHEUS LT

Modello / Model:

Unità di anestesia: MORPHEUS M

Modello / Model:

Unità di anestesia: MORPHEUS ND HYBRID

Modello / Model:

Ventilatori Polmonari: SIARETRON 1000 IPER; SIARETRON 4000; FALCO 101; FALCO 202; FALCO 202 EVO; SIRIO S2/T; SIRIO BABY 200; POLAR 1; POLAR 2; CAP700; ARIA 150; ARIA 104

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





Reg. Numero /
Reg. Number MED 31622

Revisione /
Revision 1

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-11

Valido da /
Valid from 2020-04-29

Scadenza /
Valid until 2023-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2021-02-22

Pagina / Page 3 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Sistema per calcolo e registrazione del bilancio idrico del paziente / System for calculation and record of hydroelectric balance

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MDS 7010

Marca / Brandname:

SIARE

Modello / Model:

IDROBUS

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