CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00056-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2024-02-20	Valido da / *Valid from*	2024-02-20
Scadenza / *Valid until*	2029-02-19	Ultima modifica / *Last change date*	2024-02-20
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità
EU Quality Management System Certificate

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:
Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP S.r.l. unipersonale

Operatore economico / *Economic operator:* Fabbricante / *Manufacturer*

SRN: IT-MF-000025281

Sede principale / Headquarters
Via Giulio Pastore, 18 Località Crespellano - 40053 Valsamoggia (BO) - Italia

Sede Legale / Registered Office
Via Giulio Pastore, 18 Località Crespellano - 40053 Valsamoggia (BO) - Italia

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:
Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

Z1203010101 - Apparecchi per anestesia */ Anaesthesia devices*

Z12030103 - Ventilatori polmonari per uso extraospedaliero */ Pulmonary ventilators for non-hospital use*

Z12030104 - Ventilatori polmonari trasportabili */ Portable pulmonary ventilators*

Z1203010504 - Ventilatori polmonari per adulti e pediatrici/neonatali */ Adult and paediatric/neonatal pulmonary ventilators*

Z1203019080 - Strumentazione varia per anestesia e di supporto alla ventilazione polmonare - accessori hardware */ Various instruments for anaesthesia and pulmonary ventilation support - hardware accessories*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 21/02/2024 16:48:58

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00056-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2024-02-20	Valido da / *Valid from*	2024-02-20
Scadenza / *Valid until*	2029-02-19	Ultima modifica / *Last change date*	2024-02-20
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*
Z1203010101 - Apparecchi per anestesia / *Anaesthesia devices*

Nome / *Name:*
Unità di lavoro per anestesia gassosa / *Work unit for gas anesthesia*

Modello / *Model:*
Morpheus ND Hybrid; Morpheus E; Morpheus M

Classe di rischio / *Risk class:*
IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*
L'unità di anestesia Morpheus ND HYBRID è un dispositivo medico destinato alla somministrazione di ossigeno, aria, protossido di azoto e gas alogenati su pazienti adulti, pediatrici e neonatali.L'unità di anestesia Morpheus E è un dispositivo medico destinato alla somministrazione di ossigeno, aria, protossido di azoto e gas alogenati su pazienti adulti, pediatrici e neonatali.L'unità di anestesia Morpheus M è un dispositivo medico destinato alla somministrazione di ossigeno, aria, protossido di azoto e gas alogenati su pazienti adulti, pediatrici e neonatali. / *The Morpheus ND HYBRID anesthesia unit is a medical device intended for the administration of Oxygen, Air, Nitrous oxide and halogenated gases on adult, pediatric and neonatal patients.The Morpheus E anesthesia unit is a medical device intended for the administration of Oxygen, Air, Nitrous oxide and halogenated gases on adult, pediatric and neonatal patients.The Morpheus M anesthesia unit is a medical device intended for the administration of Oxygen, Air, Nitrous oxide and halogenated gases on adult, pediatric and neonatal patients.*

Tipologia / *Type:*
Z12030103 - Ventilatori polmonari per uso extraospedaliero / *Pulmonary ventilators for non–hospital use*

Nome / *Name:*
Assistenza alla tosse / *Cough assistance*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 21/02/2024 16:48:59

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00056-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2024-02-20	Valido da / *Valid from*	2024-02-20
Scadenza / *Valid until*	2029-02-19	Ultima modifica / *Last change date*	2024-02-20
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Modello / *Model:*
CAP 700

Classe di rischio / *Risk class:*
IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*
Il CAP 700 è uno stimolatore della tosse che può essere utilizzato su pazienti adulti, bambini e neonati. / *The CAP 700 is a cough stimulator can be used on adult, child and newborn patients.*

Nome / *Name:*
Ventilatore polmonare per assistenza domiciliare / *Homecare lung ventilator*

Modello / *Model:*
Falco 101; Falco 202

Classe di rischio / *Risk class:*
IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*
Ventilatore polmonare progettato per l'uso in assistenza domiciliare adatto alla ventilazione di pazienti adulti e pediatrici. / *Lung ventilator designed for use in a home care suitable for the ventilation of adult and pediatric patients.*

Tipologia / *Type:*
Z12030104 - Ventilatori polmonari trasportabili / *Portable pulmonary ventilators*

Nome / *Name:*
Ventilatori polmonari trasportabili / *Transportable lung ventilators*

Modello / *Model:*
Sirio Baby 200; Sirio S2/T; Sirio S2/T

Classe di rischio / *Risk class:*
IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 21/02/2024 16:49:00

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*
Il ventilatore polmonare Sirio S2/T è un dispositivo medico destinato alla ventilazione di pazienti adulti, pediatrici e neonatali (minimo 3 kg); è progettato per l'uso in strutture sanitarie, per l'assistenza medica d'emergenza, durante il trasporto in ospedale e fuori dall'ospedale.Il ventilatore polmonare Sirio Baby 200 è un dispositivo medico destinato alla ventilazione di pazienti pediatrici, neonati e prematuri in situazioni di emergenza, primo soccorso e trasporto (minimo 0,8 kg); è progettato per l'uso in strutture sanitarie, cure mediche d'emergenza, durante il trasporto dentro e fuori l'ospedale. / *The Sirio S2/T lung ventilator is a medical device intended for the ventilation of adult, paediatric and neonatal patients (minimum 3 kg); it is designed for use in healthcare facilities, emergency medical care, during transport in and out of hospital.The Sirio Baby 200 lung ventilator is a medical device intended for the pediatric, newborn and premature patients in emergency, first aid and transport situations, (minimum 0.8 kg), it is designed for use in healthcare facilities, emergency medical care, during transport in and out of hospital.*

Tipologia / *Type:*
Z1203010504 - Ventilatori polmonari per adulti e pediatrici/neonatali / *Adult and paediatric/neonatal pulmonary ventilators*

Nome / *Name:*
Ventilatore polmonare per terapia intensiva / *Icu lung ventilator*

Modello / *Model:*
Falco 202 Evo; Aria 104; Falco 202 Evo Transport

Classe di rischio / *Risk class:*
IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*
Ventilatore per terapia intensiva adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e neonati. / *Intensive care ventilator suitable for ventilation of adult patients, children and neonatal patients.*

Nome / *Name:*
Ventilatore polmonare per terapia intensiva / *Icu lung ventilator*

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 21/02/2024 16:49:01

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00056-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2024-02-20	Valido da / *Valid from*	2024-02-20
Scadenza / *Valid until*	2029-02-19	Ultima modifica / *Last change date*	2024-02-20
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Modello / *Model:*
Siaretron 4000 (Cod 960501); Aria 150 (Cod 960502/A); Siaretron 4000 (Cod 960502); Aria 150 (Cod 960501/A); Aria 150 C

Classe di rischio / *Risk class:*
IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*
Ventilatore per terapia intensiva adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e neonati. / *Intensive care ventilator suitable for ventilation of adult patients, children and neonatal patients.*

Nome / *Name:*
Ventilatore polmonare per terapia intensiva per utilizzo in camera iperbarica / *Icu lung ventilator for hyperbaric chamber*

Modello / *Model:*
Siaretron 1000 Iper

Classe di rischio / *Risk class:*
IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*
Il dispositivo medico Siaretron 1000 Iper è un ventilatore polmonare per terapia intensiva che può essere utilizzato in camera iperbarica, fino a una profondità di 60 metri. È adatto all'uso su pazienti adulti, pediatrici e neonatali. / *The Siaretron 1000 Iper medical device is a lung ventilator for intensive care that can be used in a hyperbaric chamber, up to a depth of 60 metres. It is suitable for use on adult, paediatric and neonatal patients.*

Tipologia / *Type:*
Z1203019080 - Strumentazione varia per anestesia e di supporto alla ventilazione polmonare - accessori hardware / *Various instruments for anaesthesia and pulmonary ventilation support - hardware accessories*

Nome / *Name:*
Umidificatore medicale elettronico / *Electronic humidifier*

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti
Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 21/02/2024 16:49:02

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00056-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2024-02-20	Valido da / *Valid from*	2024-02-20
Scadenza / *Valid until*	2029-02-19	Ultima modifica / *Last change date*	2024-02-20
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Modello / *Model:*
Vapour 2

Classe di rischio / *Risk class:*
IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*
L'umidificatore medicale Vapour 2 è destinato al condizionamento della temperatura e dell'umidità dei gas respiratori durante la ventilazione meccanica invasiva e non invasiva di pazienti adulti, pediatrici e neonatali. / *The Vapour 2 medical humidifier is intended for conditioning the temperature and humidity of respiratory gases during invasive and non-invasive mechanical ventilation of adult, pediatric and neonatal patients.*

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 periodica.
This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic 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 Srl
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.kiwa.it

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 21/02/2024 16:49:03

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Storia del Certificato
Certificate History

Rev. *Rev.*	**Data** *Date*	**Descrizione modifica** *Description of Change*	**Rapporto di valutazione[1] del** *Assessment Report Dated*
0	20/02/2024	Certificazione iniziale *Initial certification*	Rapporto di audit del / *Audit report dated:* 07-14-15-18-20-21/12/2023; 08/01/2024 Analisi documentazione tecnica del / *Technical documentation analysis dated:* 10/11/2023 Valutazione dati clinici del / *Clinical data assessment dated:* 23/11/2022; 06/12/2022

[1] I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / *Assessment reports are available upon request*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding Srl
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.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 21/02/2024 16:49:04