

Certificate

MDR 00056-A



Revisione / Revision	2	Data di primo rilascio / First issue date	2024-02-20
Data di ultima modifica / Last change date	2024-12-20	Valido da / Valid from	2024-02-20
Data di scadenza / Expiry date	2029-02-19		

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.p.A.

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

SRN: IT-MF-000025581

Sede principale / Headquarters

Via Giulio Pastore, 18 Località Crespellano - 40053 Valsamoggia (BO) - Italia

Sede Legale

Via Giulio Pastore, 18 Località Crespellano - 40053 Valsamoggia (BO) - Italia

Sede Operativa

Via Fini 8/10 Località Crespellano - 40053 Valsamoggia (BO) - Italia

È 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.

Business Unit Medical Devices

Il Direttore

Alessia Frabetti

Certificate

MDR 00056-A

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 surveillances.*

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato. *The technical sheet is an integrating part of this 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	09/12/2024	Modificata la forma giuridica da SRL a SpA. Aggiunta nuovo sito produttivo in Valsamoggia - Loc. Crespellano 40053 (BO) in Via Fini 8/10/Changed the legal form from Srl to SpA. Added a new production site in Valsamoggia - Loc. Crespellano 40053 (BO) in Via Fini 8/10	Rapporto di audit del / Audit report dated: 11-12/04/2024 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 06/12/2024
2	20/12/2024	Errata corrige su nome giuridico Azienda, su doppio inserimento degli stessi dispositivi, e aggiunta dei codici identificativi dei modelli / Errata corrige about the legal Company' name, the double insertion of the same devices and the addition of identify codes of the device' models	Rapporto di audit del / Audit report dated: 11-12/04/2024 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 06/12/2024

⁽¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

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)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

MDR 00056-A

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 (Cod MND.SE-T); Morpheus E (Cod OM3.SETS); Morpheus M (Cod OM3.S5-TS)
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.

MDR 00056-A

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)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

MDR 00056-A

Tipologia / Type	Z12030104 - Ventilatori polmonari trasportabili / <i>Portable pulmonary ventilators</i>
Nome / Name:	Ventilatori polmonari trasportabili / <i>Transportable lung ventilators</i>
Modello / Model:	Sirio Baby 200 (Cod 09637); Sirio S2/T (Cod 09636); Sirio S2/T (Cod 09436)
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
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. / <i>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.</i>
Tipologia / Type	Z1203010504 - Ventilatori polmonari per adulti e pediatrici/neonatali / <i>Adult and paediatric/neonatal pulmonary ventilators</i>
Nome / Name:	Ventilatore polmonare per terapia intensiva / <i>Icu lung ventilator</i>
Modello / Model:	Siaretron 4000 (Cod 960501); Aria 150 (Cod 960502/A); Siaretron 4000 (Cod 960502); Aria 150 (Cod 960501/A); Aria 150 C (Cod 960502/P)
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Ventilatore per terapia intensiva adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e neonati. / <i>Intensive care ventilator suitable for ventilation of adult patients, children and neonatal patients.</i>
Tipologia / Type	Z12030103 - Ventilatori polmonari per uso extraospedaliero / <i>Pulmonary ventilators for non-hospital use</i>
Nome / Name:	Ventilatore polmonare per assistenza domiciliare / <i>Homecare lung ventilator</i>
Modello / Model:	Falco 101 (Cod 980111); Falco 202 (Cod 980222)
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Ventilatore polmonare progettato per l'uso in assistenza domiciliare adatto alla ventilazione di pazienti adulti e pediatrici. / <i>Lung ventilator designed for use in a home care suitable for the ventilation of adult and pediatric patients.</i>

Certificate

MDR 00056-A

Tipologia / Type	Z1203019080 - Strumentazione varia per anestesia e di supporto alla ventilazione polmonare - accessori hardware / <i>Various instruments for anaesthesia and pulmonary ventilation support - hardware accessories</i>
Nome / Name:	Umidificatore medicale elettronico / <i>Electronic humidifier</i>
Modello / Model:	Vapour 2 (Cod 03010)
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
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. / <i>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.</i>
Tipologia / Type	Z1203010504 - Ventilatori polmonari per adulti e pediatrici/neonatali / <i>Adult and paediatric/neonatal pulmonary ventilators</i>
Nome / Name:	Ventilatore polmonare per terapia intensiva per utilizzo in camera iperbarica / <i>Icu lung ventilator for hyperbaric chamber</i>
Modello / Model:	Siaretron 1000 Iper (Cod 960104)
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
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. / <i>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.</i>
Tipologia / Type	Z12030103 - Ventilatori polmonari per uso extraospedaliero / <i>Pulmonary ventilators for non-hospital use</i>
Nome / Name:	Assistenza alla tosse / <i>Cough assistance</i>
Modello / Model:	CAP 700 (Cod 980700)
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Il CAP 700 è uno stimolatore della tosse che può essere utilizzato su pazienti adulti, bambini e neonati. / <i>The CAP 700 is a cough stimulator can be used on adult, child and newborn patients.</i>

Certificate

MDR 00056-A

Tipologia / Type	Z1203010504 - Ventilatori polmonari per adulti e pediatrici/neonatali / <i>Adult and paediatric/neonatal pulmonary ventilators</i>
Nome / Name:	Ventilatore polmonare per terapia intensiva / <i>Icu lung ventilator</i>
Modello / Model:	Falco 202 Evo (Cod 980104); Aria 104 (Cod 980104/A); Falco 202 Evo Transport (Cod 980104/T)
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Ventilatore per terapia intensiva adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e neonati. / <i>Intensive care ventilator suitable for ventilation of adult patients, children and neonatal patients.</i>

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
 Business Unit Medical Devices
 Il Direttore
 Alessia Frabetti

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)
 T. +39. 051.4593.111
 F. +39. 051.763.382
 it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476