



Reg. Numero /
Reg. Number MED 23003

Revisione /
Revision 7

Primo rilascio /
First issue date 2004-01-16

Valido da /
Valid from

Scadenza /
Valid until 2019-01-15

Ultima modifica /
Last change date 2018-05-25

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:*

PROJECT ENGINEERING S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via Colle Ramole, 9
50023 Impruneta, FI - 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 per il monitoraggio diretto della pressione del sangue / *Direct blood pressure monitoring equipments*

Apparecchiature per il monitoraggio diretto della pressione e saturazione del sangue / *Direct blood pressure and oxigen saturation monitoring equipments*

Saturimetro per dispositivo monitoraggio diretto pressione e saturazione del sangue / *Pulse-oxymeter direct blood pressure and oxigen saturation monitoring equipments*

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 23003

Primo rilascio /
First issue date 2004-01-16

Scadenza /
Valid until 2019-01-15

Revisione /
Revision 7

Valido da /
Valid from

Ultima modifica /
Last change date 2018-05-25

Pagina / Page 2 di / of 3

CERTIFICATE

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Apparecchiature per il monitoraggio diretto della pressione del sangue / *Direct blood pressure monitoring equipments*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302

Marca / *Brandname:*

Bio-Si International

Modello / *Model:*

MostCare

Codici / *Codes:*

08MC01

Tipologia / *Medical Devices:*

Apparecchiature per il monitoraggio diretto della pressione e saturazione del sangue / *Direct blood pressure and oxygen saturation monitoring equipments*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1302

Marca / *Brandname:*

Bio-Si International

Modello / *Model:*

MostCareUp

Codici / *Codes:*

08MC02

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 23003

Revisione /
Revision 7

Primo rilascio /
First issue date 2004-01-16

Valido da /
Valid from

Scadenza /
Valid until 2019-01-15

Ultima modifica /
Last change date 2018-05-25

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:

Saturimetro per dispositivo monitoraggio diretto pressione e saturazione del sangue / *Pulse-oxymeter direct blood pressure and oxigen saturation monitoring equipments*

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

Marca / Brandname:

Bio-Si International

Modello / Model:

MC-SP1

Codici / Codes:

08MC02-SP1

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