

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31425	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2017-02-26	Valido da / Valid from	2017-02-26
Scadenza / Valid until	2022-02-25	Ultima modifica / Last change date	2017-02-26

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:*

ELNEO -TECHNOFLUID S.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Rue de l'Estampage, 7 - B- 4340

Awans - Belgique - Belgio

Sede Secondaria

Vantegemstraat, 23 B- 9230

Wetteren - Belgique - Belgio

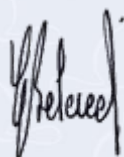
è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable 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:*

Medical compressed air (0-15 bar)
Vacuum supply system

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 12-13-14/10/2016

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 12/10/2016

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31425	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2017-02-26	Valido da / Valid from	2017-02-26
Scadenza / Valid until	2022-02-25	Ultima modifica / Last change date	2017-02-26

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Medical compressed air (0-15 bar)

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1102

Marca / Brandname:
Elneo Technofluid

Modello / Model:

Medical compressed air (0-15 bar) supply system (EN ISO 7396-1) (GMDN code: 36271) / *Système d'alimentation d'air comprimé médical (0-15 bar) et de vide (EN ISO 7396-1) (GMDN code: 36271 and MD code: 1112) - Class IIa*

Tipologia / Medical Devices:
Vacuum supply system

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1102

Marca / Brandname:
Elneo Technofluid

Modello / Model:

Vacuum supply system (EN ISO 7396-1) (GMDN code: 36271) / *Système d'alimentation d'air comprimé médical (0-15 bar) et de vide (EN ISO 7396-1) (GMDN code: 36271 and MD code: 1112) - Class IIa*

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.*

Reg. N.	15205- M	Valide à partir du	2017-01-26
Publié le	2017-01-26	Dernière modification	2017-01-26
Valide jusqu'au	2019-02-28		

Certificat du Système de Gestion pour la Qualité **ISO 13485:2003**

On déclare que le système de gestion pour la Qualité de l'Organisation:

ELNEO-TECHNOFLUID S.A.

Est conforme à la norme UNI CEI EN ISO 13485:2012 pour les produits-services suivants:

Conception, installation, mise en service et entretien de systèmes d'air médical et de vide médical.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Le maintien de la certification est sujet à la surveillance annuelle et sous réserve de la conformité avec les exigences contractuelles Kiwa Cermet Italia.

Se référer au Manuel Qualité pour les détails des exclusions aux exigences de la UNI CEI EN ISO 13485:2012.

Ce certificat se compose d'une page.

ELNEO-TECHNOFLUID S.A.

Siège social

- Rue de l'Estampage, 7 - B-4340 Awans - Belgique Belgio

Sites certifiés

- Rue de l'Estampage, 7 - B-4340 Awans - Belgique Belgio
- Ventegemstraat, 23 - B-9230 Wetteren - Belgique Belgio

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.kiwacermet.it