

| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 31461 | Revisione / Revision | 0 |
| Primo rilascio / First issue date | 2017-06-07 | Valido da / Valid from | 2017-06-07 |
| Scadenza / Valid until | 2022-06-06 | Ultima modifica / Last change date | 2017-06-07 |

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:*

TITANOX S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via Ca' Nove, 2/A

26038 Fraz. Ca' Nove De' Biazzi - Torre de' Picenardi, CR - 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:*

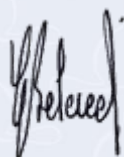
Sterilizzatrici a vapore / *Small steam sterilizers*

Sterilizzatrici ad aria calda / *Dry heat sterilizing units*

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 15/12/2016

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 08/11/2016 - 31/05/2017

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Certificate

| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 31461 | Revisione / Revision | 0 |
| Primo rilascio / First issue date | 2017-06-07 | Valido da / Valid from | 2017-06-07 |
| Scadenza / Valid until | 2022-06-06 | Ultima modifica / Last change date | 2017-06-07 |

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:
Sterilizzatrici a vapore / Small steam sterilizers

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1107

Marca / Brandname:

Modello / Model:
ASTER 2000; ST 20

Modello / Model:
ASTER 3000; ST 30

Tipologia / Medical Devices:
Sterilizzatrici ad aria calda / Dry heat sterilizing units

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1107

Marca / Brandname:

Modello / Model:
Pasteur Electric 20LT / 60LT / 120LT

Modello / Model:
Pasteur Electric, forced hot air 20LT / 60LT / 120LT

Modello / Model:
Pasteur Electronic 20LT / 60LT / 120LT

Modello / Model:
Small 3LT / 5LT

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 31461 | Revisione / Revision | 0 |
| Primo rilascio / First issue date | 2017-06-07 | Valido da / Valid from | 2017-06-07 |
| Scadenza / Valid until | 2022-06-06 | Ultima modifica / Last change date | 2017-06-07 |

Pagina / Page 3 di / of 3

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.*

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.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476