



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31529	Revisione / <i>Revision</i>	1
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2019-03-01	Valido da / <i>Valid from</i>	2019-03-01
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-02-29	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-03-31

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:*

Devimetrix S.L.

Unità Operativa / Operative Site:

Calle Avila 50, Planta 1, Puerta 1
08005 Barcelona - Spagna

Sede Legale / Sede Legale

Calle Compte D' Urgell, Num. 168, ESC IZ, Planta 7, Puerta 3
08036 Barcelona - Spagna

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:*

Audiometer

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

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 2019-12-09&10

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 2019-12-12

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31529

Primo rilascio /
First issue date 2019-03-01

Scadenza /
Valid until 2024-02-29

Revisione /
Revision 1

Valido da /
Valid from 2019-03-01

Ultima modifica /
Last change date 2020-03-31

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:
Audiometer

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1301

Marca / Brandname:
Kiversal

Modello / Model:
AUDIXI 10 A

Modello / Model:
AUDIXI 10 A+

Modello / Model:
AUDIXI 10 AHF

Modello / Model:
AUDIXI 10 AHF+

Modello / Model:
AUDIXI 10 B

Modello / Model:
AUDIXI 10 B+

Modello / Model:
AUDIXI 10 BHF

Modello / Model:
AUDIXI 10 BHF+

Modello / Model:
AUDIXI 10 C

Modello / Model:
AUDIXI 10 C+

Modello / Model:
AUDIXI 10 CHF

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

CERMET

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31529

Primo rilascio /
First issue date 2019-03-01

Scadenza /
Valid until 2024-02-29

Revisione /
Revision 1

Valido da /
Valid from 2019-03-01

Ultima modifica /
Last change date 2020-03-31

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:
Audiometer

Marca / Brandname:

Kiversal

Modello / Model:

AUDIXI 10 CHF+

Modello / Model:

AUDIXI 10 D

Modello / Model:

AUDIXI 10 D+

Modello / Model:

AUDIXI 10 DHF

Modello / Model:

AUDIXI 10 DHF+

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