



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 29011	Revisione / <i>Revision</i>	6
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2009-08-31	Valido da / <i>Valid from</i>	2019-08-08
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2019-08-19

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 di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

### **Betamed S.r.l.**

**Sede Legale e Operativa /** *Registered and Operational Headquarter:*

Via Paolo Emilio, 34  
00192 Roma, RM - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, 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 V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Abbigliamento, teleria ed accessori sterili / *Disposable clothing, drapes and sterile accessories*

Dilatatori cervicali sterili / *Sterile cervical dilators*

Kit procedurali per campo operatorio / *Procedure kits for surgical theatre*

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/datted 21/05/2019

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 17-20/05/2019

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

