

Reg. Numero / Reg. Number	MED 26038	Revisione / Revision	27
Primo rilascio / First issue date	2007-01-25	Valido da / Valid from	2016-10-20
Scadenza / Valid until	2021-10-20	Ultima modifica / Last change date	2017-04-04

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:*

SPES MEDICA S.r.l.

sede operativa / Operational Headquarter:

Via Europa Zona Industriale
84091 Battipaglia, SA - Italia

Sede Legale e Operativa

Via Buccari 21
Genova, GE - 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:*

Accessori per sistemi di rilevazione elettrobiologica / *Biological Recording systems accessories*
Accessori per sistemi di rilevazione elettrobiologica, anche in forma di assemblato meccanico / *Biological Recording systems accessories, also mechanical kit assembling*
Agoelettrodi ipodermici per controllo somministrazione / *Hypodermic needles electrode for injection control*
Agoelettrodi per rilievo segnali elettrobiologici, anche in forma di assemblato meccanico / *Needle electrodes for biological signal recordings, also mechanical kit assembling*
Dispositivi per rilievo segnali elettrobiologici / *Devices for biological signal recordings*
Elettrodi di rilevazione / stimolazione pavimento pelvico / *Stimulation/Recording Electrodes for Pelvic Floor*
Elettrodi per elettroretinografia / *Electrodes for electroretinography*
Elettrodi per monitoraggio intraoperatorio (I.O.M.), anche in forma di assemblato meccanico / *Intraoperative Monitoring (I.O.M.) electrodes, also mechanical kit assembling*
Localizzatore di nervi per uso chirurgico / *Surgical nerve locator*
Piastrine da defibrillazione monouso / *Disposable defibrillation pads*
Sensori per urologia / *Urology catheter sensor*

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 14/03/2017

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26038

Primo rilascio /
First issue date 2007-01-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-20

Revisione /
Revision 27

Valido da /
Valid from 2016-10-20

Ultima modifica /
Last change date 2017-04-04

Pagina / Page 2 di / of 9

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:Accessori per sistemi di rilevazione elettrobiologica / *Biological Recording systems accessories***Classe di rischio / Risk class:**

I s

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1103, MDS 7006

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:Ago Smusso Sterile / *Blunted Sterile Needle***Codici / Codes:**

DISPxxxxxx

Tipologia / Medical Devices:Accessori per sistemi di rilevazione elettrobiologica, anche in forma di assemblato meccanico /
*Biological Recording systems accessories, also mechanical kit assembling***Classe di rischio / Risk class:**

I s

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1103, MDS 7006

Marca / Brandname:

BLACKSTONE MEDICAL INK

Modello / Model:Cavo di connessione sterile / *Sterile connection cable***Codici / Codes:**

70-60xx

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26038

Primo rilascio /
First issue date 2007-01-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-20

Revisione /
Revision 27

Valido da /
Valid from 2016-10-20

Ultima modifica /
Last change date 2017-04-04

Pagina / Page 3 di / of 9

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Accessori per sistemi di rilevazione elettrobiologica, anche in forma di assemblato meccanico /
Biological Recording systems accessories, also mechanical kit assembling

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Cavi di connessione sterili / Sterile connection cable

Codici / Codes:

MNxxxxxxxST

Tipologia / Medical Devices:

Agoelettrodi ipodermici per controllo somministrazione / Needle electrode for injection control

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Agoelettrodo ipodermico per iniezione di anestesia per il blocco del nervo / Peripheral nerve block
needle electrode

Codici / Codes:

ANExxxx

Modello / Model:

Agoelettrodo miografico per controllo iniezione tossina botulinica / Needle electrode for Botulin Toxin
injection control

Codici / Codes:

MIOBOTxxxx

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26038

Primo rilascio /
First issue date 2007-01-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-20

Revisione /
Revision 27

Valido da /
Valid from 2016-10-20

Ultima modifica /
Last change date 2017-04-04

Pagina / Page 4 di / of 9

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Agoelettrodi per rilievo segnali elettrobiologici, anche in forma di assemblato meccanico / *Needle electrodes for biological signal recordings, also mechanical kit assembling*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

Marca / Brandname:

ALPINE BIOMED

Modello / Model:

Agoelettrodo per elettroencefalografia / *Electroencefalography needle electrodes*

Codici / Codes:

9013Rxxxx

Modello / Model:

Agoelettrodo per elettromiografia / *Electromyography needle electrodes*

Codici / Codes:

9013Sxxxx, 9013Rxxxx

Marca / Brandname:

NEUROVISION

Modello / Model:

Agoelettrodo per elettroencefalografia / *Electroencefalography needle electrodes*

Codici / Codes:

NGxxx

Modello / Model:

Agoelettrodo per elettromiografia / *Electromyography needle electrodes*

Codici / Codes:

NPEMG, NPSGxx-x, NPSGx-x

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 26038	Revisione / Revision	27
Primo rilascio / First issue date	2007-01-25	Valido da / Valid from	2016-10-20
Scadenza / Valid until	2021-10-20	Ultima modifica / Last change date	2017-04-04

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Agelettrodi per rilievo segnali elettrobiologici, anche in forma di assemblato meccanico / *Needle electrodes for biological signal recordings, also mechanical kit assembling*

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Agelettrodo a spirale per elettroencefalografia e monitoraggio intraoperatorio / *Needle electrodes for electroencefalography and I.O.M. Electroencefalography needle electrodes*

Codici / Codes:

MNCSxxxxDxx(MRI), MNCSxxxxDS(MRI), MNCSxxxxDxxR(MRI), MNCSxxxxDSR(MRI) Legenda: (MRI) = compatibile con risonanza magnetica

Modello / Model:

Agelettrodo per elettroencefalografia / *Electroencefalography needle electrodes*

Codici / Codes:

MNxxxxPxxx(MRI), MNxxxxDINxxx(MRI), MNxxxxDxxx(MRI), MNxxxxDxxxM(MRI), MNxxxxDxxS(MRI), MNxxxxDxxMS(MRI), MNxxxxHDxxxx(MRI), MNxxxxHDxxS(MRI), MNxxxxHDxxxxM(MRI), MNxxxxHDxxMS(MRI), MNxxxxHPxxx(MRI), MNxxxxHDINxx(MRI), MNxxxxPxxxxx(MRI), MNxxxxHDINxxxx(MRI), MNxxxxPxxS(MRI), MNxxxxDINxxS(MRI), MNxxxxHxxx(MRI), MNxxxxFxxx, FTxxMNxxxxD, TTxxMNxxxxD, MNxxxxDxxx/x(MRI), MNxxxxDxxx/xM(MRI), MNxxxxDxxx/x/x(MRI), MNxxxxDxxx/MS(MRI), MNxxxxDxxx/S(MRI), MNxxxxDxxx/SS(MRI), MNxxxxDxxxxR(MRI), MNxxxxPxxxxR(MRI), MNxxxxDxxRS(MRI), MNxxxxPxxxxRS(MRI), MNxxxxHDxxxR(MRI), MNxxxxHDxxSR(MRI)

Modello / Model:

Agelettrodo per elettromiografia / *Electromyography needle electrodes*

Codici / Codes:

D039xxxxxxx, D039xxxxxxxBx, R039xxxxxxx(MRI), DZ39xxxxxxx, DI39xxxxxxx, DC39xxxxxxx, TFDNxxxxxxx(MRI), TFDNxxxxxxSB, TFDRxxxxxx(MRI), DIMWxxxxxxxxxx, DSNFxxxxxxxxxx

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi




Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26038

Primo rilascio /
First issue date 2007-01-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-20

Revisione /
Revision 27

Valido da /
Valid from 2016-10-20

Ultima modifica /
Last change date 2017-04-04

Pagina / Page 6 di / of 9

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rilievo segnali elettrobiologici / Devices for biological signal recordings

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

Marca / Brandname:

OT BIOELETTRONICA

Modello / Model:

BRUXOFF

Modello / Model:

Holter per monitoraggio EMG / Holter for EMG monitoring

Codici / Codes:

FOREMGXXXX

Modello / Model:

Holter per monitoraggio Bruxismo / Holter for Bruxism monitoring

Codici / Codes:

BRUXOFFXXXX

Tipologia / Medical Devices:

Elettrodi di rilevazione / stimolazione pavimento pelvico / Stimulation/Recording Electrodes for Pelvic Floor

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1103

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Codici / Codes:

PUDxxxx

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 26038

Primo rilascio /
First issue date 2007-01-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-20

Revisione /
Revision 27

Valido da /
Valid from 2016-10-20

Ultima modifica /
Last change date 2017-04-04

Pagina / Page 7 di / of 9

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Elettrodi per elettroretinografia / *Electrodes for electroretinography*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1301

Marca / Brandname:
SPES MEDICA

Modello / Model:
Elettrodo DTL sterile / *Sterile DTL electrodes*

Codici / Codes:
DTXXXX

Tipologia / Medical Devices:
Elettrodi per monitoraggio intraoperatorio (I.O.M), anche in forma di assemblato meccanico /
Intraoperative Monitoring (I.O.M.) electrodes, also mechanical kit assembling

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1301

Marca / Brandname:
SPES MEDICA

Modello / Model:
Elettrodi Laringei di superficie / *Laryngeal Surface Electrodes*

Codici / Codes:
LSExxxxxxxxxx; LSEPxxxxxxxxxx

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CERMET

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26038

Primo rilascio /
First issue date 2007-01-25

Scadenza /
Valid until 2021-10-20

Revisione /
Revision 27

Valido da /
Valid from 2016-10-20

Ultima modifica /
Last change date 2017-04-04

Pagina / Page 8 di / of 9

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Localizzatore di nervi per uso chirurgico / *Surgical nerve locator*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Nerveana

Codici / Codes:

NVxxxxx

Tipologia / Medical Devices:

Piastre da defibrillazione monouso / *Disposable defibrillation pads*

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1103

Marca / Brandname:

SPES MEDICA

Modello / Model:

Grande - Piccola - Radiotrasparente

Codici / Codes:

DPXXXX

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET

Reg. Numero /
Reg. Number MED 26038Primo rilascio /
First issue date 2007-01-25Scadenza /
Valid until 2021-10-20Revisione /
Revision 27Valido da /
Valid from 2016-10-20Ultima modifica /
Last change date 2017-04-04

Pagina / Page 9 di / of 9

Certificate**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate****Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:****Tipologia / Medical Devices:**
Sensori per urologia / Urology catheter sensor**Classe di rischio / Risk class:**
II a**Codice NANDO / NANDO codes:**
MD 1301**Marca / Brandname:**
SI.EM**Modello / Model:**

Sensore per la misurazione dell'angolo di inclinazione della mobilità uretrale / Catheter-sensor for uretra mobility measurements

Codici / Codes:
EC007/x

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 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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



(D.P.R. 28/12/2000 n. 445 Art. 19 e 27 e L. n. 183 del 12/11/2011)

ROMA CAPITALE
MUNICIPIO ROMA

La presente copia, che si compone di n. 9
facciate, è stata collazionata e rilevata conforme al
documento originale dall'intestatario interessato

NOVEMBRE DOMENICO PAM SS85019K/SS Tech

Roma,
24 LUG. 2017

L'Incaricato dal Sindaco

FUCETOLA DOMENICO
UFFICIALE D'ANAGRAFE



PREFETTURA DI ROMA - U.T.G.
Visto si legalizza ai sensi dell'art.
33 del T.U. emanato con D.P.R.
28-12-2000 n° 445 la firma
del Fucetola D
Sig. A. Fucetola



Prefettura di Roma
Anna Rita NUNZI
Assistente Amministrativo

25 LUG. 2017


CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÒA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia: VIỆT NAM
Country: Vietnam

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông(Bà): Anna Rita Nunziky
Has been signed by

3. với chức danh: Viên chức
Acting in the capacity of

4. và con dấu của: Cơ quan Đại diện Chính phủ tại Roma
Bears the seal stamp of

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
CERTIFIED

5. tại: ROMA 6. ngày: 08 / 08 / 2017
At Rome the (dd mm yyyy)

7. Cơ quan cấp: ĐẠI SỨ QUÁN VIỆT NAM TẠI ITALIA
By Embassy of Vietnam in Italy

8. Số: 416 / 17
N°

TL. Đại sứ For the Ambassador
Bí thư Thứ nhất First Secretary

