

Certificate



MDR 00247-A

Revisione / Revision	0	Data di primo rilascio / First issue date	2026-02-20
Data di ultima modifica / Last change date	2026-02-20	Valido da / Valid from	2026-02-20
Data di scadenza / Expiry date	2031-02-19		

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:

Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

Plastiflex Group NV

Operatore economico / Economic operator: Fabbrikante / Manufacturer

SRN: BE-MF-000008049

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters
Buntjesstraat 13 - 3583 Beringen - Belgium

È conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

R9080 - Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia - accessori non compresi in altre classi /
Respiratory and anesthesia devices - accessories not included in other classes

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

Certificate

MDR 00247-A

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 periodica. *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic surveillances.*

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato. *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Storia del Certificato Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Assessment Report Dated
0	20/02/2026	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 18/12/2025 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 29/09/2025 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 17/07/2025

⁽¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

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)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

MDR 00247-A

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei dispositivi / Devices identification:

Tipologia / Type	R9080 - Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia - accessori non compresi in altre classi / <i>Respiratory and anesthesia devices - accessories not included in other classes</i>
Nome / Name:	Tubi respiratori non riscaldati / <i>Non-heated respiratory tubes</i>
Modello / Model:	Classic
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

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)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476