

Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00014-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2022-12-16	Valido da / <i>Valid from</i>	2022-12-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2027-12-15	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2022-12-16
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 1 di 3  
Page 1 of 3

## 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:

### QUIPU S.r.l.

**Operatore economico / Economic operator:** Fabbricante

**Sede Legale e Operativa**

Via Giuseppe Moruzzi, 1 - 56124 Pisa (PI) - Italia

E' 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:*

Z11049082 - Strumentazione varia per ecografia - accessori software / *Various ultrasound instruments - software accessories*

CERTIFICATE

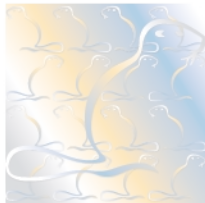
Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



MOD P022A2\_MED\_MDR rev. 0

Presidente / President  
*Giampiero Belcredi*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00014-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2022-12-16	Valido da / <i>Valid from</i>	2022-12-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2027-12-15	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2022-12-16
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 2 di 3  
Page 2 of 3

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Tipologia / *Type:*

Z11049082 - Strumentazione varia per ecografia - accessori software / *Various ultrasound instruments - software accessories*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II a

#### Nome / *Name:*

Cardiovascular Suite / *Cardiovascular Suite*

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 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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Presidente / President  
*Giampiero Belcredi*



**Storia del Certificato**  
*Certificate History*

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione <sup>(1)</sup> del Certificate History
0	16/12/2022	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report</i> <i>dated: 26-27/09/2022</i>  Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis</i> <i>dated: 16/09/2022</i>  Valutazione dati clinici del / <i>Clinical</i> <i>data assessment dated: 18/09/2022</i>

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

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**Presidente / President**  
*Giampiero Belcredi*