



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31144

Revisione /
Revision

7

Primo rilascio /
First issue date

2013-07-29

Valido da /
Valid from

2018-07-10

Scadenza /
Valid until

2023-07-28

Ultima modifica /
Last change date

2020-05-13

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:*

ADIRAMEF S.r.l.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Strada Consortile, S.n.c.

81032 Carinaro, CE - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Via Ben Hur, 72

80126 Napoli, NA - 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:*

Autoclavi di sterilizzazione a vapore / *Steam sterilizers*

Frigoemoteca / *Blood bank refrigerators*

Sistemi di distribuzione gas medicali e vuoto / *Medical gas/vacuum pipeline systems*

Sistemi di evacuazione gas medicali anestetici / *Anesthetic gas evacuation pipeline*

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



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31144

Primo rilascio /
First issue date

2013-07-29

Scadenza /
Valid until

2023-07-28

Revisione /
Revision

7

Valido da /
Valid from

2018-07-10

Ultima modifica /
Last change date

2020-05-13

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:

Autoclavi di sterilizzazione a vapore / Steam sterilizers

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1107

Marca / Brandname:

Adiramef

Modello / Model:

Adirsat

Codici / Codes:

AD290550E; AD445DZZa; ADdddzzza; ADyyyXZZa; ADYYXXZZZa; ADYYXXZZZa; ADYYXXZZZa; ADYYXXZZZa

Legenda / Key:

x = altezza camera/ chamber height

y = larghezza camera/ chamber width

z = profondità camera/ chamber depth

d = diametro camera/ chamber diameter

a = E (generatore interno/ internal generator) - V (vapore esterno/ external steam)

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





Reg. Numero /
Reg. Number MED 31144

Primo rilascio /
First issue date 2013-07-29

Scadenza /
Valid until 2023-07-28

Revisione /
Revision 7

Valido da /
Valid from 2018-07-10

Ultima modifica /
Last change date 2020-05-13

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:
Frigoemoteca / Blood bank refrigerators

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1101

Marca / Brandname:
Adiramef

Modello / Model:
Adirfree

Codici / Codes:
XXXX Y PZ W

Legenda/Key:
X= capacità netta in litri/ net capacity in liters
Y= numero di porte / number of doors
Z = C (porta cieca / blind door) , V (porta vetro / glass door)
W = H (alta temperatura / high temperature), L (bassa temperatura / low temperature)

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

