



Reg. Numero /
Reg. Number MED 9813

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-17

Scadenza /
Valid until 2023-02-27

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from

Ultima modifica /
Last change date 2018-02-27

Pagina / Page 1 di / of 4

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:*

CANE' S.p.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Via Cuornè, 42/a
10098 Rivoli, TO - 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:*

Pompe portatili per infusione / *Portable Infusion Pump*

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:* 10-14-15-19-20/02/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 9813

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-17

Scadenza /
Valid until 2023-02-27

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from

Ultima modifica /
Last change date 2018-02-27

Pagina / Page 2 di / of 4

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Pompe portatili per infusione / Portable Infusion Pump

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

Marca / Brandname:

CANE' - Serie II

Modello / Model:

CRONO APO-go II

Modello / Model:

CRONO S-PID 50

Modello / Model:

CRONO Super PID

Marca / Brandname:

CANE' - Serie III

Modello / Model:

CRONO

Modello / Model:

CRONO 30

Modello / Model:

CRONO 50 SC

Modello / Model:

CRONO APO-go 50

Modello / Model:

CRONO APO-go III

Modello / Model:

CRONO BASIC

Modello / Model:

CRONO ND

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 9813

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-17

Scadenza /
Valid until 2023-02-27

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from

Ultima modifica /
Last change date 2018-02-27

Pagina / Page 3 di / of 4

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Pompe portatili per infusione / Portable Infusion Pump

Marca / Brandname:

CANE' - Serie III

Modello / Model:

CRONO P

Modello / Model:

CRONO PAR

Modello / Model:

CRONO PAR 30

Modello / Model:

CRONO PAR 50

Modello / Model:

CRONO SC

Modello / Model:

CRONO S-PID

Modello / Model:

CRONO S-PID 100

Modello / Model:

CRONO S-PID 30

Modello / Model:

CRONO S-PID 50

Modello / Model:

CRONO Super PID

Modello / Model:

CRONO TWIN

Modello / Model:

CRONO TWIN ND

Modello / Model:

INFONDE

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 9813

Primo rilascio /
First issue date 1998-06-17

Scadenza /
Valid until 2023-02-27

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from

Ultima modifica /
Last change date 2018-02-27

Pagina / Page 4 di / of 4

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Pompe portatili per infusione / Portable Infusion Pump

Marca / Brandname:

CANE' - Serie IV

Modello / Model:

CRONO LECIG

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