



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9813	Revisione / Revision	20
Primo rilascio / First issue date	1998-06-17	Valido da / Valid from	2018-02-27
Scadenza / Valid until	2023-02-27	Ultima modifica / Last change date	2021-05-12

Pagina / Page 1 di / of 5

## 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 Cuorgnè, 42/a  
10098 Rivoli, TO - Italia

**Sede Operativa / Operational Headquarter**

Via Acqui, 53  
10098 Rivoli, TO - Italia

**Sede Operativa / Operational Headquarter**

Via Cuorgnè, 38/c-d  
10098 Rivoli, TO - Italia

**Sede Operativa / Operational Headquarter**

Via Pavia 9/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 Pumps*

Réservoir sterili monouso per pompe portatili / *Sterile single use reservoirs for portable pumps*

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. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:*

del/dated 11/08/2019

**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 20

Valido da /  
Valid from 2018-02-27

Ultima modifica /  
Last change date 2021-05-12

Pagina / Page 2 di / of 5

## 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 Pumps

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101, MDS 7010

#### 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

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

# 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



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 9813	Revisione / <i>Revision</i>	20
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	1998-06-17	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-02-27
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-02-27	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-12

Pagina / Page 3 di / of 5

**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 Pumps*

**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

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*

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





Reg. Numero / Reg. Number	MED 9813	Revisione / Revision	20
Primo rilascio / First issue date	1998-06-17	Valido da / Valid from	2018-02-27
Scadenza / Valid until	2023-02-27	Ultima modifica / Last change date	2021-05-12

**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 Pumps*

**Marca / Brandname:**

CANE' - Serie IV

**Modello / Model:**

CRONO LECIG

**Modello / Model:**

CRONO PAR4 20

**Modello / Model:**

CRONO S-PID4 100

**Tipologia / Medical Devices:**

Réservoir sterili monouso per pompe portatili / *Sterile single use reservoirs for portable pumps*

**Classe di rischio / Risk class:**

II a

**Codice NANDO / NANDO codes:**

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

**Marca / Brandname:**

crn® CRONO® Réservoir

**Modello / Model:**

CRN nnn aa

**Codici / Codes:**

Legenda/Key: nnn = capacità del réservoir in ml aa = CA se fornito con ago = SA se fornito senza ago

**Marca / Brandname:**

CRNOBELL

**Modello / Model:**

CNSBLL

CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 9813	Revisione / Revision	20
Primo rilascio / First issue date	1998-06-17	Valido da / Valid from	2018-02-27
Scadenza / Valid until	2023-02-27	Ultima modifica / Last change date	2021-05-12

Pagina / Page 5 di / of 5

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.*

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

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476