



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00011-A	Revisione / <i>Revision</i>	1
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2022-06-24	Valido da / <i>Valid from</i>	2022-06-24
Scadenza / <i>Valid until</i>	2027-06-23	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2023-10-02
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 1 di 5

Page 1 of 5

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:

TITANOX S.r.l.

Operatore economico / Economic operator: Fabbricante / Manufacturer

SRN: IT-MF-000020325

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters / Legal and Operational Headquarters

Via Ca' Nove, 2/A - 26038 Fraz. Ca' Nove De' Biazzi - Torre de' Picenardi (CR) - 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:

Z12011307 - STERILIZZATRICI AD ARIA SECCA / *DRY AIR STERILISERS*

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
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00011-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2022-06-24	Valido da / Valid from	2022-06-24
Scadenza / Valid until	2027-06-23	Ultima modifica / Last change date	2023-10-02
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 5
Page 2 of 5

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

Z12011307 - STERILIZZATRICI AD ARIA SECCA / *DRY AIR STERILISERS*

Nome / *Name:*

Sterilizzatrici ad aria calda a ventilazione forzata

Modello / *Model:*

A3-213-400V, A3-214-535V, A3-215-670V

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Dispositivo destinato a essere utilizzato per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici e per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento /
Device intended to be used for the disinfection or sterilization of medical devices and to disinfect invasive devices at the end of treatment

Nome / *Name:*

Sterilizzatrici ad aria calda Pasteur elettriche

Modello / *Model:*

A3-213-400 , A3-214-535, A3-215-670

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Dispositivo destinato a essere utilizzato per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici e per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento /
Device intended to be used for the disinfection or sterilization of medical devices and to disinfect invasive devices at the end of treatment

Nome / *Name:*

Sterilizzatrici ad aria calda Pasteur elettroniche

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi

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
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00011-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2022-06-24	Valido da / Valid from	2022-06-24
Scadenza / Valid until	2027-06-23	Ultima modifica / Last change date	2023-10-02
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 5

Page 3 of 5

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Modello / Model:

A3-216-400, A3-217-535, A3-218-670

Classe di rischio / Risk class:

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / Intended purpose:

Dispositivo destinato a essere utilizzato per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici e per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento /
Device intended to be used for the disinfection or sterilization of medical devices and to disinfect invasive devices at the end of treatment

Nome / Name:

Sterilizzatrici ad aria calda small

Modello / Model:

A3-211-300, A3-212-400

Classe di rischio / Risk class:

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / Intended purpose:

Dispositivo destinato a essere utilizzato per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici e per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento /
Device intended to be used for the disinfection or sterilization of medical devices and to disinfect invasive devices at the end of treatment

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
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number MDR 00011-A

Primo rilascio /
First issue date 2022-06-24

Scadenza /
Valid until 2027-06-23

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision 1

Valido da /
Valid from 2022-06-24

Ultima modifica /
Last change date 2023-10-02

Pagina 4 di 5
Page 4 of 5

CERTIFICATE

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
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 ⁽¹⁾ del Certificate History
0	24/06/2022	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report</i> <i>dated: 23/05/2022, 24/05/2022,</i> <i>26/05/2022</i> Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis</i> <i>dated: 24/05/2022</i>
1	02/10/2023	Aggiornamento form del certificato per inclusione dei Modelli e indicazione delle sottoclassi dei dispositivi di classe IIb. / <i>Update of</i> <i>the certificate form for inclusion of the</i> <i>Models and indication of the</i> <i>subclasses of class IIb devices.</i> Indicazione SRN / <i>SRN indication</i> Traduzione della destinazione d'uso / <i>Intended purpose translation</i>	

⁽¹⁾ 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
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi