



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 9928

Revisione /
Revision

9

Primo rilascio /
First issue date

1999-12-28

Valido da /
Valid from

2020-02-14

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2020-02-26

Pagina / Page 1 di / of 2

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:*

FOR.ME.SA. S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operative Headquarter:

Via Canvelli, 6

43015 Noceto, PR - 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:*

Pessario per la contenzione del prolasso uterino / *Pessaries for vaginal prolapse*

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:* del/dated 10/10/2019

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 05/11/2019

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero /
Reg. Number MED 9928

Primo rilascio /
First issue date 1999-12-28

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 9

Valido da /
Valid from 2020-02-14

Ultima modifica /
Last change date 2020-02-26

Pagina / Page 2 di / of 2

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Pessario per la contenzione del prolasso uterino / Pessaries for vaginal prolapse

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Marca / Brandname:

FOR.ME.SA

Modello / Model:

FOR.70.516XXX ; FOR.70.517XXX ; FOR.70.519XXX ; FOR.70.520XX ; FOR.70.528XXX

Marca / Brandname:

SUPERFLEMING

Modello / Model:

3201XXX

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

