

| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 9844 | Revisione / Revision | 2 |
| Primo rilascio / First issue date | 1998-10-20 | Valido da / Valid from | |
| Scadenza / Valid until | 2018-04-07 | Ultima modifica / Last change date | 2016-10-24 |

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:*

POLYSISTEM S.r.l.

Sede Legale / Registered Headquarter:

Via Don Luigi Sturzo, 224
90044 Carini, PA - 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:*

Custom pack per chirurgia oftalmica / *Ophthalmic custom pack*

Dispositivi medici in tessuto non tessuto sterili / *Sterile woven-non woven medical devices*

Dispositivi per chirurgia oftalmica / *Devices for ophthalmic surgery*

Dispositivi per chirurgia oftalmica -Accessori / *Devices for ophthalmic surgery- Accessories*

Teli monouso da incisione / *Disposable incision drapes*

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del /dated 16/04/2016

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 9844 | Revisione / Revision | 2 |
| Primo rilascio / First issue date | 1998-10-20 | Valido da / Valid from | |
| Scadenza / Valid until | 2018-04-07 | Ultima modifica / Last change date | 2016-10-24 |

Pagina / Page 2 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Custom pack per chirurgia oftalmica / *Ophthalmic custom pack*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0105

Marca / Brandname:

Polysistem S.r.l.

Codici / Codes:

PY 190 – PY10xx – PY11xx

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici in tessuto non tessuto sterili / *Sterile woven–non woven medical devices*

Classe di rischio / Risk class:

I s

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Marca / Brandname:

Polysistem S.r.l.

Modello / Model:

POLYKIT Kit per medicazione ed accessori per sala operatoria / *Kit for dressing and accessories for Operative theatre*

Modello / Model:

POLYSAN Abbigliamento sanitario / *Sanitary clothes*

Modello / Model:

POLYSET Set chirurgici per copertura paziente / *Surgical sets for covering patients*

Modello / Model:

POLYTEL Sistemi integrativi / *Integrative systems of surgical drapes*

Modello / Model:

SANICAR SYSTEM Kit per copertura carrelli / *Kit for surgical covering*

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.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 9844 | Revisione / Revision | 2 |
| Primo rilascio / First issue date | 1998-10-20 | Valido da / Valid from | |
| Scadenza / Valid until | 2018-04-07 | Ultima modifica / Last change date | 2016-10-24 |

Pagina / Page 3 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:Dispositivi per chirurgia oftalmica / *Devices for ophthalmic surgery***Classe di rischio / Risk class:**

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0105

Marca / Brandname:

Polysistem S.r.l.

Modello / Model:Microbisturi oftalmici POLYBLADE / *Ophthalmic Microsurgical Knives***Codici / Codes:**

PY 11 α

Tipologia / Medical Devices:Dispositivi per chirurgia oftalmica -Accessori / *Devices for ophthalmic surgery- Accessories***Classe di rischio / Risk class:**

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0105

Marca / Brandname:

Polysistem S.r.l.

Modello / Model:Asciughini assorbenti a striscia / *Absorbent wipe strips***Codici / Codes:**

PY 1194

Modello / Model:Microspugnetta in PVA a freccetta / *Arrow sponge in PVA***Codici / Codes:**

PY 1191

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.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 9844 | Revisione / Revision | 2 |
| Primo rilascio / First issue date | 1998-10-20 | Valido da / Valid from | |
| Scadenza / Valid until | 2018-04-07 | Ultima modifica / Last change date | 2016-10-24 |

Pagina / Page 4 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per chirurgia oftalmica -Accessori / *Devices for ophthalmic surgery- Accessories*

Marca / Brandname:

Polysistem S.r.l.

Modello / Model:

Spugnetta in PVA pulisci bisturi / *Sponge in PVA to clean surgical surgical knife*

Codici / Codes:

PY 1193

Tipologia / Medical Devices:

Teli monouso da incisione / *Disposable incision drapes*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Marca / Brandname:

Polysistem S.r.l.

Modello / Model:

Teli monouso da incisione con effetto antibatterico / *Disposable incision drapes with antimicrobial effect*

Codici / Codes:

PY10xx

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.*