

Reg. Numero /
Reg. Number MED 31393Revisione /
Revision 1Data di rilascio /
Issuing date 2016-06-17Data di ultima modifica /
Last modification date 2016-06-17Data di scadenza /
Expiring date 2021-06-16

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:*

MIA LASER S.r.l.**Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:**VIA GIOVANNI QUERINI, 27
30172 Mestre, VE - 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:*

Apparecchiature laser medicali / *Medical laser devices***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.kiwacermet.it

CERMETChief Operating Officer
Giampiero Beloredi**CE**Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /
Reg. Number MED 31393Revisione /
Revision 1Data di rilascio /
Issuing date 2016-06-17Data di ultima modifica /
Last modification date 2016-06-17Data di scadenza /
Expiring date 2021-06-16

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:**

Apparecchiature laser medicali / Medical laser devices

Marca / Brandname:

MIA LASER

Modello / Model:

Ocean C, Ocean Y, Ocean A, Ocean DA

Tipologia / Medical Devices:

Apparecchiature laser medicali / Medical laser devices

Marca / Brandname:

MIA LASER

Modello / Model:

Dual Shine Blended HT , YAG Shine HT, ALEX Shine HT, ALEX Shine Turbo HT

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 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 Beloredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476