



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31393	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2016-06-17	Valido da / Valid from	2021-05-10
Scadenza / Valid until	2024-05-25	Ultima modifica / Last change date	2021-05-10

Pagina / Page 1 di / of 3

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 / Registered Headquarter:

Via Daniele Manin, 60
30174 Mestre, VE - Italia

Unità Operativa

Via dell'Industria, 35
37060 Sona, VE - Italia

Unità Operativa

Via Torino, 107
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 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:* 02/04/2021

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 28/02/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31393

Primo rilascio /
First issue date 2016-06-17

Scadenza /
Valid until 2024-05-25

Revisione /
Revision 2

Valido da /
Valid from 2021-05-10

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-10

Pagina / Page 2 di / of 3

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*

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1103, MDS 7010

Marca / Brandname:
Ocean A

Modello / Model:
OA

Marca / Brandname:
Ocean C

Modello / Model:
OC

Marca / Brandname:
Ocean DA

Modello / Model:
ODA

Marca / Brandname:
Ocean Y

Modello / Model:
OY

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





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31393

Revisione /
Revision

2

Primo rilascio /
First issue date

2016-06-17

Valido da /
Valid from

2021-05-10

Scadenza /
Valid until

2024-05-25

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-10

Pagina / Page 3 di / of 3

CERTIFICATE

**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

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1103, MDS 7010

Marca / Brandname:

ALEX Shine HT

Modello / Model:

ASHT

Marca / Brandname:

ALEX Shine Turbo HT

Modello / Model:

ASTHT

Marca / Brandname:

Dual Shine Blended HT

Modello / Model:

DSBHT

Marca / Brandname:

YAG Shine HT

Modello / Model:

YSHT

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

