



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00011-A	Revisione / Revision	0
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	2022-06-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 4

Page 1 of 4

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

Sede Legale e Operativa / 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

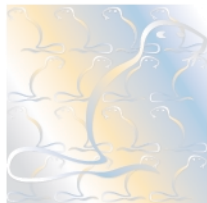
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 27/06/2022 09:28:40



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00011-A	Revisione / Revision	0
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	2022-06-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 4

Page 2 of 4

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

Classe di rischio / Risk class:

II b

Nome / Name:

Sterilizzatrici ad aria calda a ventilazione forzata

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

Classe di rischio / Risk class:

II b

Nome / Name:

Sterilizzatrici ad aria calda Pasteur elettriche

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

Classe di rischio / Risk class:

II b

Nome / Name:

Sterilizzatrici ad aria calda Pasteur elettroniche

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

Classe di rischio / Risk class:

II b

Nome / Name:

Sterilizzatrici ad aria calda small

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 27/06/2022 09:29:12

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 PO22A_MED_MDR rev. 2



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00011-A	Revisione / Revision	0
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	2022-06-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 4

Page 3 of 4

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

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Destinazione d'uso / Intended purpose:

Dispositivo destinato a essere utilizzato per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici o per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi oggetto del presente certificato, si deve fare riferimento anche al certificato di valutazione UE della documentazione tecnica:

In order to place on the market the devices subject of this certificate, refer also to the EU technical documentation assessment certificate:

Reg. nr. MDR 00011-B

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.

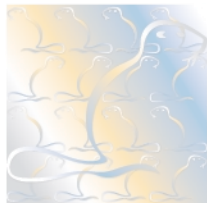
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 27/06/2022 09:29:39



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 Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 23/05/2022, 24/05/2022, 26/05/2022 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 24/05/2022

⁽¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

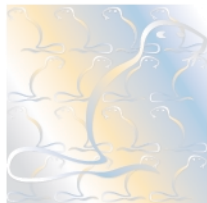
CERTIFICATE

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 27/06/2022 09:30:08



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00011-B	Revisione / Revision	0
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	2022-06-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 5

Page 1 of 5

Certificato di Valutazione UE della Documentazione Tecnica EU Technical Documentation Assessment Certificate

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, la Documentazione Tecnica dell'Organizzazione:
Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Technical Documentation of the Organization:

TITANOX S.r.l.

Operatore economico / Economic operator: Fabbricante

Sede Legale e Operativa / 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 II, per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, for the following devices types:

Z12011307 - STERILIZZATRICI AD ARIA SECCA / DRY AIR STERILISERS

CERTIFICATE

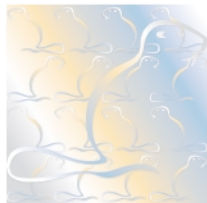
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 27/06/2022 09:31:27



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00011-B	Revisione / Revision	0
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	2022-06-24
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

Codice MDR / MDR Code:

MDA 0317

Classe di rischio / Risk class:

II b

Nome / Name:

Sterilizzatrici ad aria calda a ventilazione forzata

Modello / Model:

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

UDI-DI di base / Basic UDI - DI:

805930470A06VENTFORZZ4

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

Codice MDR / MDR Code:

MDA 0317

Classe di rischio / Risk class:

II b

Nome / Name:

Sterilizzatrici ad aria calda Pasteur elettriche

Modello / Model:

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

UDI-DI di base / Basic UDI - DI:

805930470A06PASTELKU

CERTIFICATE

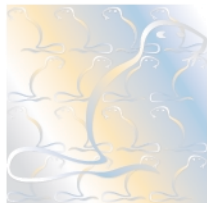
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 27/06/2022 09:32:11



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00011-B	Revisione / Revision	0
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	2022-06-24
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:

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

Codice MDR / MDR Code:

MDA 0317

MDS 1009

Classe di rischio / Risk class:

II b

Nome / Name:

Sterilizzatrici ad aria calda Pasteur elettroniche

Modello / Model:

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

UDI-DI di base / Basic UDI - DI:

805930470A06PASTEELTNCMD

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

Codice MDR / MDR Code:

MDA 0317

Classe di rischio / Risk class:

II b

Nome / Name:

Sterilizzatrici ad aria calda small

Modello / Model:

A3-211-300, A3-212-400

UDI-DI di base / Basic UDI - DI:

805930470A06SMALLA9

Presidente / President

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 27/06/2022 09:32:34

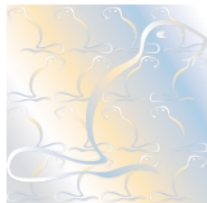
CERTIFICATE

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 PO22B_MED_MDR rev. 2



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00011-B	Revisione / Revision	0
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	2022-06-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 4 di 5

Page 4 of 5

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

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

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

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi oggetto del presente certificato, si deve fare riferimento anche al certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità:

In order to place on the market the devices subject of this certificate, refer also to the EU Quality Management System certificate:

Reg. nr. MDR 00011-A

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.

Presidente / President

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 27/06/2022 09:33:02

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

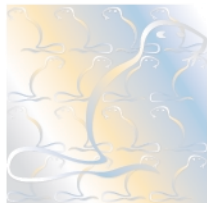
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



MOD P022B_MED_MDR rev. 2

CERTIFICATE



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 Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 23/05/2022, 24/05/2022, 26/05/2022 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 24/05/2022

⁽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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 27/06/2022 09:34:15