



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31584	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2020-05-21	Valido da / Valid from	2020-05-21
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-05-21

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 di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

TELEMIS

Sede Legale e Operativa / Legal and Operative Site:

Avenue Athena 2
1348 Louvain-la-Neuve - Belgio

Unità Operativa / Operative Site

PA Cassé II 7 Rue Jean Monnet
31240 Saint Jean - Francia

Unità Operativa / Operative Site

Route des Falaises 7 -CH 2000
Neuchatel - Svizzera

Unità Operativa / Operative Site

Via Sansovino 217
10151 Torino, TO - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, 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 V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Medical use software (PACS)

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 17-19-23-26/03/2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 17/06/2019

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31584

Revisione /
Revision 0

Primo rilascio /
First issue date 2020-05-21

Valido da /
Valid from 2020-05-21

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2020-05-21

Pagina / Page 2 di / of 2

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Medical use software (PACS)

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1111

Modello / Model:
Telemis Medical V4.YY.ZZ

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