

Allegato al Certificato di accreditamento n° 007A Rev. 50
Enclosure to the accreditation Certificate n° 007A Rev. 50

rilasciato a / issued to: **KIWA CERMET Italia S.p.A.**

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma:

- UNI EN ISO 9001:2008
- UNI EN ISO 9001:2015

nei seguenti settori di accreditamento:

- | | |
|-----|---|
| 01 | Agricoltura, silvicoltura e pesca |
| 03 | Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco |
| 04 | Tessuti e prodotti tessili |
| 06 | Legno e prodotti in legno |
| 07a | Prodotti in carta |
| 07b | Produzione di cellulosa e carta |
| 08 | Case editrici |
| 09 | Tipografie |
| 12 | Chimica di base, prodotti chimici e fibre |
| 14 | Prodotti in gomma e materie plastiche |
| 15 | Prodotti minerali non metallici |
| 16 | Calce, gesso, calcestruzzo, cemento e prodotti affini |
| 17 | Metalli e prodotti in metallo |
| 18 | Macchine ed apparecchiature |
| 19 | Apparecchiature elettriche ed ottiche |
| 21 | Industria aerospaziale |
| 22 | Altri mezzi di trasporto |
| 23 | Produzione di manufatti (non classificata altrove) |
| 24 | Riciclaggio |
| 25 | Rifornimento di energia elettrica |
| 26 | Rifornimento di gas |
| 27 | Rifornimento di acqua |
| 28 | Costruzione |
| 29 | Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa |
| 30 | Alberghi e ristoranti |
| 31 | Trasporti, logistica e comunicazioni |
| 32 | Intermediazione finanziaria, attività immobiliari, noleggio |
| 33 | Tecnologia dell'informazione |
| 34 | Servizi d'ingegneria |
| 35 | Altri servizi |
| 36 | Pubblica amministrazione |

Certification of quality management systems in conformity with the standard:

- EN ISO 9001:2008
- EN ISO 9001:2015

in the following accreditation sectors:

- | |
|--|
| Agriculture, forestry and fishing |
| Food products, beverages and tobacco |
| Textiles and textile products |
| Wood and wood products |
| Paper products |
| Pulp, paper manufacturing |
| Publishing companies |
| Printing companies |
| Chemicals, chemical products and fibres |
| Rubber and plastic products |
| Non-metallic mineral products |
| Concrete, cement, lime, plaster etc |
| Base metals and fabricated metal products |
| Machinery and equipment |
| Electrical and optical equipment |
| Aerospace |
| Other transport equipment |
| Manufacturing (not elsewhere classified) |
| Recycling |
| Electricity supply |
| Gas supply |
| Water supply |
| Construction |
| Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods |
| Hotels and restaurants |
| Transport, storage and communication |
| Financial intermediation; real estate; renting |
| Information technology |
| Engineering services |
| Other services |
| Public administration |

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 12-12-2019

The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 12-12-2019

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea

Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level

(Dott. Emanuele Riva)
 Il Direttore di Dipartimento
The Department Director

(Dott. Filippo Trifiletti)
 Il Direttore Generale
The General Director

(Ing. Giuseppe Rossi)
 Il Presidente
The President

Milano, 08-02-2018

Allegato al Certificato di accreditamento n° 007A Rev. 50

Enclosure to the accreditation Certificate n° 007A Rev. 50

37	Istruzione	Education
38	Sanità ed altri servizi sociali	Health and social work
39	Altri servizi sociali	Other social services

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2012 e UNI CEI EN ISO 13485:2016- Dispositivi medici - nelle Aree Tecniche specificate nella tabella sotto indicata.

Certification of quality management systems in conformity with EN ISO 13485:2012 and EN ISO 13485:2016- Medical devices - in the Technical Areas specified in the table under mentioned.

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 3834:2006 nei settori sopra riportati e applicabili.

Certification of quality management systems in conformity with EN ISO 3834:2005 standard in the above mentioned sectors if applicable.

Certificazione di sistemi di gestione per la qualità di società di ingegneria per verifiche della progettazione delle opere, ai fini della validazione, ai sensi del Regolamento Tecnico RT-21 (Settore EA 34)

Certification of quality management system of engineering company for the verification of project of public works, for "project validation", in conformity to Technical Regulation RT-21 (sector EA 34).

Certificazione di sistemi di gestione per la sicurezza stradale in conformità alla norma ISO 39001:2012

Road Traffic Safety (RTS) management systems in conformity with ISO 39001:2012

CRMS - Sistema di gestione per il Credito Commerciale in conformità alla norma CRMS FP 07:2015

CRMS - Credit Risk Management System in conformity with CRMS FP 07:2015

ABMS - Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione, in conformità alla norma ISO 37001:2016

ABMS - Anti-bribery management systems, in conformity with ISO 37001:2016

Prodotti e categorie coperte dalle Aree Tecniche, in accordo alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2012 e UNI CEI EN ISO 13485:2016

Products and categories covered by the Technical Areas, according to EN ISO 13485:2012 and EN ISO 13485:2016

1.1	DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES
1.1.A	Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili General non-active, non-implantable medical devices
1.1.B	Impianti non attivi Non-active implants
1.1.C	Dispositivi per la cura delle ferite Devices for wound care
1.1.D	Dispositivi dentali non attivi ed accessori Non-active dental devices and accessories
1.1.E	Dispositivi medici non attivi diversi da quelli specificati Non-active medical devices other than specified above
1.2	DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI) ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES
1.2.A	Dispositivi medici generali attivi General active medical devices

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 12-12-2019

The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 12-12-2019

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea

Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level

(Dott. Emanuele Riva)
Il Direttore di Dipartimento
The Department Director

(Dott. Filippo Trifiletti)
Il Direttore Generale
The General Director

(Ing. Giuseppe Rossi)
Il Presidente
The President

Milano, 08-02-2018

Allegato al Certificato di accreditamento n° 007A Rev. 50
Enclosure to the accreditation Certificate n° 007A Rev. 50

- 1.2.B Dispositivi per immagini
Devices for imaging
- 1.2.C Dispositivi di monitoraggio
Monitoring devices
- 1.2.D Dispositivi per la radio-terapia e termo-terapia
Devices for radiation therapy and thermo therapy
- 1.2.E Dispositivi medici attivi (non impiantabili) diversi da quelli specificati
Active (non-implantable) medical devices other than specified above
- 1.4 DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN-VITRO
IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVD)
- 1.4.A Reagenti e prodotti reagenti, calibratori e materiali di controllo per: Chimica Clinica, Immunochimica (Immunologia),
Ematologia / emostasi / Immunoematologia, Microbiologia, Immunologia delle infezioni, Istologia / Citologia, Test genetici
Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry, Immunochemistry (Immunology),
Haematology / Haemostasis / Immunohematology, Microbiology, Infectious Immunology, Histology/Cytology, Genetic
Testing
- 1.4.B Strumenti Diagnostici In-Vitro e Software
In Vitro Diagnostic Instruments and software
- 1.5 METODI DI STERILIZZAZIONE PER DISPOSITIVI MEDICI
STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES
- 1.5.A Sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG)
Ethylene oxide gas sterilization (EOG)
- 1.5.B Calore umido
Moist heat
- 1.5.C Trattamento asettico
Aseptic processing
- 1.5.E Metodi di sterilizzazione diversi da quelli specificati
Sterilization method other than specified above
- 1.6 DISPOSITIVI CHE CONTENGONO/UTILIZZANO SOSTANZE/TECNOLOGIE SPECIFICHE
DEVICES INCORPORATING/UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES/TECHNOLOGIES
- 1.6.A Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali
Medical devices incorporating medicinal substances

L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 12-12-2019

The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 12-12-2019

La classificazione dei settori di accreditamento è conforme a quella concordata in sede europea

Classification of accreditation sectors is in conformity with that one agreed at European level

(Dott. Emanuele Riva)
Il Direttore di Dipartimento
The Department Director

(Dott. Filippo Trifiletti)
Il Direttore Generale
The General Director

(Ing. Giuseppe Rossi)
Il Presidente
The President

Milano, 08-02-2018