

Allegato al Certificato di accreditamento n° 007A Rev. 51
Enclosure to the accreditation Certificate n° 007A Rev. 51

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 9001:2015

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
37	Istruzione

Certification of quality management systems in conformity with the standard:

- 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
Education

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, 17-09-2018

Allegato al Certificato di accreditamento n° 007A Rev. 51

Enclosure to the accreditation Certificate n° 007A Rev. 51

38 Sanità ed altri servizi sociali
39 Altri servizi sociali

Health and social work
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.

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

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)

Certificazione di sistemi di gestione per la sicurezza stradale in conformità alla norma UNI ISO 39001:2016

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

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

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.

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

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).

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

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

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
- 1.2.B Dispositivi per immagini

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, 17-09-2018

Allegato al Certificato di accreditamento n° 007A Rev. 51
Enclosure to the accreditation Certificate n° 007A Rev. 51

- 1.2.C Devices for imaging
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, 17-09-2018