

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31446	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2016-10-28	Valido da / Valid from	2016-10-28
Scadenza / Valid until	2021-10-27	Ultima modifica / Last change date	2016-10-28

Pagina / Page 1 di / of 4

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:*

WINMEDICAL S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via Giuntini, 63 - interno A4
56023 Cascina - frazione Navacchio, PI - Italia

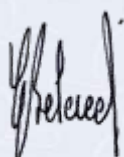
è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable 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:*

Dispositivi medici per il monitoraggio di parametri vitali / *Medical devices for vital signs monitoring*

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.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31446	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2016-10-28	Valido da / Valid from	2016-10-28
Scadenza / Valid until	2021-10-27	Ultima modifica / Last change date	2016-10-28

Pagina / Page 2 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per il monitoraggio di parametri vitali / Medical devices for vital signs monitoring

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1111

Marca / Brandname:

WinMedical

Modello / Model:

WINPack1 - 2-Lead ECG HR Sensor Module - 2-Lead ECG heart rate sensor module

Modello / Model:

WINPack1 - 5-Lead ECG and Respiration Rate Sensor Module - 5-Lead ECG, Heart Rate, Cardiac Arrhythmia Detection and Respiration Rate sensor Module

Modello / Model:

WINPack1 - 5-Lead ECG Sensor Module - 5-Lead ECG and heart rate sensor module

Modello / Model:

WINPack1 - Battery - Battery Module

Modello / Model:

WINPack1 - Body Position Sensor Module - Body Position Module

Modello / Model:

WINPack1 - Body Temperature Sensor Module - Body Temperature Module

Modello / Model:

WINPack1 - Communication Module - Wireless Communication Module

Modello / Model:

WINPack1 - Continuous Non Invasive Blood Pressure (cNIBP) Sensor Module - Continuous Non Invasive Blood Pressure sensor Module

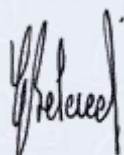
Modello / Model:

WINPack1 - Early Evaluation Center (EEC) - Integrated software to store and visualize data gathered by the WINPack1

Modello / Model:

WINPack1 - Non Invasive Blood Pressure (NIBP) Sensor Module - Non Invasive Blood Pressure Module by means of an inflatable cuff and oscillometric technique sensor module

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31446	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2016-10-28	Valido da / Valid from	2016-10-28
Scadenza / Valid until	2021-10-27	Ultima modifica / Last change date	2016-10-28

Pagina / Page 3 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per il monitoraggio di parametri vitali / Medical devices for vital signs monitoring

Marca / Brandname:

WinMedical

Modello / Model:

WINPack1 - SpO2 Sensor Module - Pulse Oxymeter sensor Module

Modello / Model:

WINPack1 - WinCard Module - Main Module of the WINPack1 where sensor modules are connected

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302

Marca / Brandname:

WinMedical

Modello / Model:

WINPack1 - 2-Lead ECG HR Sensor Module - 2-Lead ECG heart rate sensor module

Modello / Model:

WINPack1 - 5-Lead ECG and Respiration Rate Sensor Module - 5-Lead ECG, Heart Rate, Cardiac Arrhythmia Detection and Respiration Rate sensor Module

Modello / Model:

WINPack1 - 5-Lead ECG Sensor Module - 5-Lead ECG and heart rate sensor module

Modello / Model:

WINPack1 - Battery - Battery Module

Modello / Model:

WINPack1 - Body Position Sensor Module - Body Position Module

Modello / Model:

WINPack1 - Body Temperature Sensor Module - Body Temperature Module

Modello / Model:

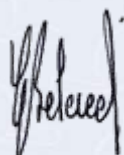
WINPack1 - Communication Module - Wireless Communication Module

Modello / Model:

WINPack1 - Continuous Non Invasive Blood Pressure (cNIBP) Sensor Module - Continuous Non Invasive Blood Pressure sensor Module

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.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31446	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2016-10-28	Valido da / Valid from	2016-10-28
Scadenza / Valid until	2021-10-27	Ultima modifica / Last change date	2016-10-28

Pagina / Page 4 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per il monitoraggio di parametri vitali / *Medical devices for vital signs monitoring*

Marca / Brandname:

WinMedical

Modello / Model:

WINPack1 - Early Evaluation Center (EEC) - Integrated software to store and visualize data gathered by the WINPack1

Modello / Model:

WINPack1 - Non Invasive Blood Pressure (NIBP) Sensor Module - Non Invasive Blood Pressure Module by means of an inflatable cuff and oscillometric technique sensor module

Modello / Model:

WINPack1 - SpO2 Sensor Module - Pulse Oxymeter sensor Module

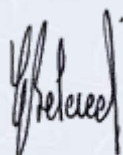
Modello / Model:

WINPack1 - WinCard Module - Main Module of the WINPack1 where sensor modules are connected

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 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.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476