

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00050-A	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2023-04-26	Valido da / Valid from	2023-04-26
Scadenza / Valid until	2028-04-25	Ultima modifica / Last change date	2024-05-22
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 7  
Page 1 of 7

## 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:*

### **PRES BLOCK S.p.A.**

**Operatore economico / Economic operator:** Fabbricante / Manufacturer

**SRN:** IT-MF-000029037

**Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters**

Via Alpignano, 151/155 - 10040 Caselette (TO) - Italia

**Unità Operativa / Operative Unit**

Via Drubiaglio, 6/3 - 10040 Almese (TO) - 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:*

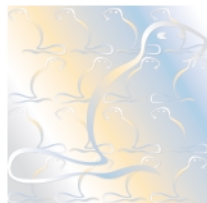
Z120309 - Sistemi gas medicali/medicinali e relativi accessori / *Medical/medicinal gas pipeline systems and related accessories*

**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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

**Organismo Notificato n. 0476**  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
Medical Devices Division Manager  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00050-A	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2023-04-26	Valido da / Valid from	2023-04-26
Scadenza / Valid until	2028-04-25	Ultima modifica / Last change date	2024-05-22
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 7  
Page 2 of 7

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Tipologia / *Type:*

Z120309 - Sistemi gas medicali/medicinali e relativi accessori / *Medical/medicinal gas pipeline systems and related accessories*

#### Nome / *Name:*

Adattatori-Assiemi / *Adapters-Assemblies*

#### Modello / *Model:*

UNI, AFNOR, BS, DIN, SS, CARBUROS, PURITAN BENNET, DISS, SANS, Blocchi di base (Versione OR)

#### Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Le unità terminali e gli accessori per gas medicali compressi e per vuoto a norma UNI EN ISO 9170-1 sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati negli impianti di distribuzione dei gas medicali e costituiscono i punti dell'impianto dove l'operatore effettua connessioni e disconnessioni per la fornitura di specifici gas medicali ad apparecchi di anestesia, ventilatori polmonari o altre apparecchiature mediche che utilizzano gas compressi o il vuoto. I diretti utilizzatori sono pertanto dottori, infermieri ed operatori sanitari specializzati. I gas medicali distribuiti sono quelli previsti dalla norma UNI EN ISO 9170-1 / *Terminal units and accessories for compressed medical gases and vacuum in accordance with UNI EN ISO 9170-1 are medical devices intended for use in medical gas distribution systems and constitute the points of the system where the operator makes connections and disconnections for the supply of specific medical gases to anesthesia machines, lung ventilators or other medical equipment using compressed gases or vacuum. The direct users are therefore doctors, nurses and specialized healthcare workers. The medical gases distributed are those required by the UNI EN standard ISO 9170-1*

#### Nome / *Name:*

Assiemi / *Assemblies*

#### Nome commerciale / *Brandname:*

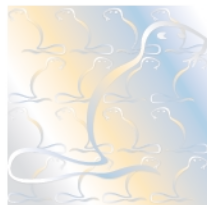
UNITÀ TERMINALI AGSS ED ACCESSORI PER IMPIANTI DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI / AGSS TERMINAL UNITS AND ACCESSORIES FOR ANESTHETIC GAS EVACUATION SYSTEMS

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](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00050-A	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2023-04-26	Valido da / Valid from	2023-04-26
Scadenza / Valid until	2028-04-25	Ultima modifica / Last change date	2024-05-22
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 7  
Page 3 of 7

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Classe di rischio / Risk class:**

IIa

**Nome / Name:**

Assiemi Flessibili / *Hose assemblies*

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Dispositivi medici destinati a collegare gli impianti di distribuzione dei gas medicali agli apparecchi di anestesia, ai ventilatori polmonari o ad altre apparecchiature mediche. /  
*Medical devices intended to connect medical gas distribution systems to anesthesia machines, lung ventilators or other medical equipment.*

**Nome / Name:**

Blocco base / *Base block*

**Nome commerciale / Brandname:**

UNITÀ TERMINALI AGSS ED ACCESSORI PER IMPIANTI DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI / AGSS TERMINAL UNITS AND ACCESSORIES FOR ANESTHETIC GAS EVACUATION SYSTEMS

**Classe di rischio / Risk class:**

IIa

**Nome / Name:**

Blocco base / *Base block*

**Modello / Model:**

UNI, SANS, OR

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

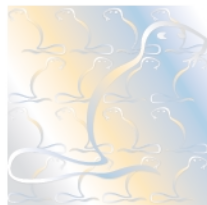
CERTIFICATE

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](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00050-A	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2023-04-26	Valido da / Valid from	2023-04-26
Scadenza / Valid until	2028-04-25	Ultima modifica / Last change date	2024-05-22
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 4 di 7  
Page 4 of 7

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Le unità terminali e gli accessori per gas medicali compressi e per vuoto a norma UNI EN ISO 9170-1 sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati negli impianti di distribuzione dei gas medicali e costituiscono i punti dell'impianto dove l'operatore effettua connessioni e disconnessioni per la fornitura di specifici gas medicali ad apparecchi di anestesia, ventilatori polmonari o altre apparecchiature mediche che utilizzano gas compressi o il vuoto. I diretti utilizzatori sono pertanto dottori, infermieri ed operatori sanitari specializzati. I gas medicali distribuiti sono quelli previsti dalla norma UNI EN ISO 9170-1 / *Terminal units and accessories for compressed medical gases and vacuum in accordance with UNI EN ISO 9170-1 are medical devices intended for use in medical gas distribution systems and constitute the points of the system where the operator makes connections and disconnections for the supply of specific medical gases to anesthesia machines, lung ventilators or other medical equipment using compressed gases or vacuum. The direct users are therefore doctors, nurses and specialized healthcare workers. The medical gases distributed are those required by the UNI EN standard ISO 9170-1*

#### Nome / *Name:*

Innesti / *Probes*

#### Nome commerciale / *Brandname:*

UNITÀ TERMINALI AGSS ED ACCESSORI PER IMPIANTI DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI

#### Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

#### Nome / *Name:*

Innesti / *Probes*

#### Modello / *Model:*

UNI, AFNOR, BS, DIN, ENV, SS, NIST, DISS

#### Classe di rischio / *Risk class:*

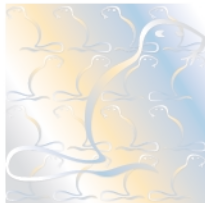
IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00050-A	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2023-04-26	Valido da / Valid from	2023-04-26
Scadenza / Valid until	2028-04-25	Ultima modifica / Last change date	2024-05-22
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 5 di 7  
Page 5 of 7

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Le unità terminali e gli accessori per gas medicali compressi e per vuoto a norma UNI EN ISO 9170-1 sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati negli impianti di distribuzione dei gas medicali e costituiscono i punti dell'impianto dove l'operatore effettua connessioni e disconnessioni per la fornitura di specifici gas medicali ad apparecchi di anestesia, ventilatori polmonari o altre apparecchiature mediche che utilizzano gas compressi o il vuoto. I diretti utilizzatori sono pertanto dottori, infermieri ed operatori sanitari specializzati. I gas medicali distribuiti sono quelli previsti dalla norma UNI EN ISO 9170-1 / *Terminal units and accessories for compressed medical gases and vacuum in accordance with UNI EN ISO 9170-1 are medical devices intended for use in medical gas distribution systems and constitute the points of the system where the operator makes connections and disconnections for the supply of specific medical gases to anesthesia machines, lung ventilators or other medical equipment using compressed gases or vacuum. The direct users are therefore doctors, nurses and specialized healthcare workers. The medical gases distributed are those required by the UNI EN standard ISO 9170-1*

#### Nome / *Name:*

Prese / *Sockets*

#### Nome commerciale / *Brandname:*

UNITÀ TERMINALI AGSS ED ACCESSORI PER IMPIANTI DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI / AGSS TERMINAL UNITS AND ACCESSORIES FOR ANESTHETIC GAS EVACUATION SYSTEMS

#### Classe di rischio / *Risk class:*

IIa

#### Nome / *Name:*

Prese / *Sockets*

#### Modello / *Model:*

UNI, AFNOR, AS, BS, CARBUROS, DIN, ENV, JIS, SS, NIST, PURITAN BENNET, SANS

#### Classe di rischio / *Risk class:*

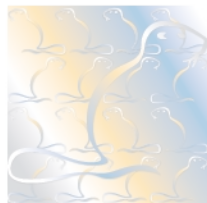
IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00050-A	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2023-04-26	Valido da / Valid from	2023-04-26
Scadenza / Valid until	2028-04-25	Ultima modifica / Last change date	2024-05-22
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 6 di 7  
Page 6 of 7

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Le unità terminali e gli accessori per gas medicali compressi e per vuoto a norma UNI EN ISO 9170-1 sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati negli impianti di distribuzione dei gas medicali e costituiscono i punti dell'impianto dove l'operatore effettua connessioni e disconnessioni per la fornitura di specifici gas medicali ad apparecchi di anestesia, ventilatori polmonari o altre apparecchiature mediche che utilizzano gas compressi o il vuoto. I diretti utilizzatori sono pertanto dottori, infermieri ed operatori sanitari specializzati. I gas medicali distribuiti sono quelli previsti dalla norma UNI EN ISO 9170-1 / *Terminal units and accessories for compressed medical gases and vacuum in accordance with UNI EN ISO 9170-1 are medical devices intended for use in medical gas distribution systems and constitute the points of the system where the operator makes connections and disconnections for the supply of specific medical gases to anesthesia machines, lung ventilators or other medical equipment using compressed gases or vacuum. The direct users are therefore doctors, nurses and specialized healthcare workers. The medical gases distributed are those required by the UNI EN standard ISO 9170-1*

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

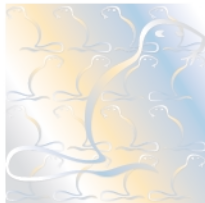
*The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

**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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

**Organismo Notificato n. 0476**  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



**Storia del Certificato**  
*Certificate History*

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione <sup>(1)</sup> del Assessment Report Dated
0	26/04/2023	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> 16/02/2023, 06/03/2023, 07/03/2023, 08/03/2023, 14/03/2023, 29/03/2023, 30/03/2023, 31/03/2023 Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 01/02/2023
1	25/01/2024	Aggiornamento form del certificato per inclusione dei Modelli e indicazione delle sottoclassi dei dispositivi di classe IIb. Inclusione dei dispositivi precedentemente compresi nel certificato MDR 00050-C. Indicazione SRN / Update of the certificate form for inclusion of the Models and indication of the subclasses of class IIb devices. Inclusion of devices previously included in the MDR 00050-C certificate. SRN indication.	
2	22/05/2024	Aggiornamento per traduzione in lingua inglese dei campi nome dispositivo, nome commerciale e destinazione d'uso / Update for translation in English of the device name, commercial name and intended use fields	

<sup>(1)</sup> 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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

**Organismo Notificato n. 0476**  
*Notified Body nr. 0476*

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*