



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 25033	Revisione / <i>Revision</i>	8
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2009-11-30	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-11-05
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-12-15	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-11-05

Pagina / Page 1 di / of 3

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:*

TEMA SINERGIE S.p.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via Malpighi 120
48018 Faenza, RA - 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:*

Infusore portatile di radiofarmaci / *Portable injector of radiopharmaceuticals*
Sistema trasportabile automatico di frazionamento / *Portable automatic dose drawing system*
Unità di frazionamento automatico delle dosi / *Automatic dose drawing station*

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

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 13-14-15/06/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 25033

Primo rilascio /
First issue date 2009-11-30

Scadenza /
Valid until 2023-12-15

Revisione /
Revision 8

Valido da /
Valid from 2018-11-05

Ultima modifica /
Last change date 2018-11-05

Pagina / Page 2 di / of 3

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Infusore portatile di radiofarmaci / *Portable injector of radiopharmaceuticals*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1101

Marca / *Brandname:*

TEMA SINERGIE

Modello / *Model:*

RAD-INJECT Y

Modello / *Model:*

RAD-INJECT B

Tipologia / *Medical Devices:*

Sistema trasportabile automatico di frazionamento / *Portable automatic dose drawing system*

Classe di rischio / *Risk class:*

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / *restricted to the aspects concerned the metrological requirements*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0102

Marca / *Brandname:*

TEMA SINERGIE

Modello / *Model:*

KARL100

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



CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 25033	Revisione / Revision	8
Primo rilascio / First issue date	2009-11-30	Valido da / Valid from	2018-11-05
Scadenza / Valid until	2023-12-15	Ultima modifica / Last change date	2018-11-05

Pagina / Page 3 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Unità di frazionamento automatico delle dosi / Automatic dose drawing station

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

TEMA SINERGIE

Modello / Model:

μDDS-A

Modello / Model:

μDDS-A ADD-SHIELD

Modello / Model:

μDDS-A STAND ALONE

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