



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31435	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2017-06-22	Valido da / Valid from	2017-06-22
Scadenza / Valid until	2022-06-21	Ultima modifica / Last change date	2018-02-08

Pagina / Page 1 di / of 2

## 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 di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

### **COSMOSOFT S.A.S.**

**Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:**

1, Rue Pierre Brossolette  
92300 Levallois-Perret - Francia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, 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 V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Medical devices for the reduction of abdominal obesity / *Dispositif médical pour la réduction de l'obésité abdominale*

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:* 15-16/11/2017

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31435	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2017-06-22	Valido da / Valid from	2017-06-22
Scadenza / Valid until	2022-06-21	Ultima modifica / Last change date	2018-02-08

Pagina / Page 2 di / of 2

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

Medical devices for the reduction of abdominal obesity / *Dispositif médical pour la réduction de l'obésité abdominale*

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1103

#### Marca / Brandname:

COSMOSOFT

#### Modello / Model:

REDUSTIM

#### Modello / Model:

REDUSTIM SP

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