



Reg. Numero	17134 - A	Valido da	2018-07-13
Primo rilascio	2003-05-28	Ultima modifica	2018-07-13
Scadenza	2021-05-09	Settore IAF	EA: 28, 19

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 9001:2015**

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

DUNE S.r.l.

è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione e produzione di unità testaletto e di sistemi pensili articolati e fissi per la distribuzione di gas medicinali e per l'evacuazione di gas anestetici. Progettazione, installazione e manutenzione e assistenza di impianti per la distribuzione di gas medicinali. Manutenzione di impianti per la distribuzione di gas tecnici di laboratorio. Realizzazione di disegni su supporto cartaceo e/o elettronico.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Sistema di gestione per la qualità conforme alla norma ISO 9001, valutato secondo le prescrizioni del Regolamento Tecnico Accredia RT 05. La presente certificazione si intende riferita agli aspetti gestionali dell'impresa nel suo complesso ed è utilizzabile ai fini della qualificazione delle imprese di costruzione ai sensi dell'articolo 84 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e Linee Guida ANAC applicabili. Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute dello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39.051.45.9.3.111 o e-mail: info@kiwacermet.it.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato

DUNE S.r.l.

Sede Legale

- Via delle Tre Pietre, 2 50141 Firenze Italia

Sedi oggetto di certificazione

- Via delle Tre Pietre, 2 50141 Firenze Italia

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

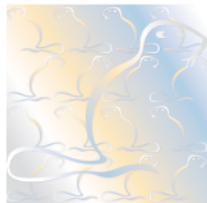
E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwacermet.it

CERMET



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C



Reg. Numero	17134 - M	Valido da:	2018-07-13
Primo rilascio	2003-05-28	Ultima modifica	2018-07-13
Scadenza	2021-05-09		

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 13485:2016**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

DUNE S.r.l.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione e produzione di unità testaletto e di sistemi pensili articolari e fissi per la distribuzione di gas medicali e per l'evacuazione di gas anestetici. Progettazione, installazione e manutenzione e assistenza di impianti per la distribuzione di gas medicinali.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016.

La data di primo rilascio del certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro organismo accreditato

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

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

DUNE S.r.l.

Sede Legale

- Via delle Tre Pietre, 2 50141 Firenze Italia

Sedi oggetto di certificazione

- Via delle Tre Pietre, 2 50141 Firenze Italia



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31536	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2018-12-13	Valido da / Valid from	2018-12-13
Scadenza / Valid until	2023-12-12	Ultima modifica / Last change date	2018-12-13

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:*

DUNE S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via delle Tre Pietre, 2
50127 Firenze, FI - 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:*

Impianti per evacuazione di gas medicinali / *Anaesthetic gas scavenging disposal systems*
Impianti per la distribuzione di gas medicinali / *Medical gas pipeline systems*
Unità testaletto e sistemi pensili articolati e fissi per la distribuzione di gas medicali / *Bed side units and articulated and fixed units for the supply of medical gases*

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:* 17/10/2018

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 28/06/2018 - 16/08/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31536	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2018-12-13	Valido da / Valid from	2018-12-13
Scadenza / Valid until	2023-12-12	Ultima modifica / Last change date	2018-12-13

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:

Impianti per evacuazione di gas medicinali / Anaesthetic gas scavenging disposal systems

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1112

Tipologia / Medical Devices:

Impianti per la distribuzione di gas medicinali / Medical gas pipeline systems

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1112

Tipologia / Medical Devices:

Unità testaletto e sistemi pensili articolati e fissi per la distribuzione di gas medicali / Bed side units and articulated and fixed units for the supply of medical gases

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1112

Marca / Brandname:

DUNE

Modello / Model:

Braccio Snodato - Unità di alimentazione per uso medico / Hinged arm - Power supply unit for medical use

Modello / Model:

Torretta Pensile - Unità di alimentazione per uso medico / Tower - Power supply unit for medical use

Modello / Model:

Unità Testa Letto - Unità di alimentazione per uso medico CAL A, CAL A+B, CAL A+B+D / Bed side unit - Power supply unit for medical use CAL A, CAL A+B, CAL A+B+D

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31536	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2018-12-13	Valido da / Valid from	2018-12-13
Scadenza / Valid until	2023-12-12	Ultima modifica / Last change date	2018-12-13

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 testaletto e sistemi pensili articolati e fissi per la distribuzione di gas medicali / Bed side units and articulated and fixed units for the supply of medical gases

Marca / Brandname:

DUNE

Modello / Model:

Unità Testa Letto - Unità di alimentazione per uso medico CAL Z / Bed side unit - Power supply unit for medical use CAL Z

Modello / Model:

Unità Testa Letto - Unità di alimentazione per uso medico Demos / Bed side unit - Power supply unit for medical use Demos

Modello / Model:

Unità Testa Letto - Unità di alimentazione per uso medico Polis / Bed side unit - Power supply unit for medical use Polis

Modello / Model:

Unità Testa Letto - Unità di alimentazione per uso medico SKIA, SKIA easy / Bed side unit - Power supply unit for medical use SKIA, SKIA easy

Modello / Model:

Unità Testa Letto - Unità di alimentazione per uso medico Stilos / Bed side unit - Power supply unit for medical use Stilos

Modello / Model:

Unità Testa Letto - Unità di alimentazione per uso medico Xenia / Bed side unit - Power supply unit for medical use Xenia

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