



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00127-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2025-03-03	Valido da / Valid from	2025-03-03
Scadenza / Valid until	2030-03-02	Ultima modifica / Last change date	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 3
Page 1 of 3

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:

MY MEDICAL ASSISTANT

Operatore economico / Economic operator: Fabbicante / Manufacturer

SRN: FR-MF-000019847

Sede principale / Headquarters

5 bis cours Anatole France - 51100 Reims - FRANCE

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:

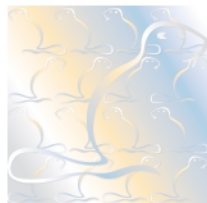
Z12149092 - Strumentazione varia per otorinolaringoiatria - dispositivi medici software / *Various ent instruments - medical device software*

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number
Primo rilascio /
First issue date
Scadenza /
Valid until

MDR 00127-A
2025-03-03
2030-03-02

Revisione /
Revision
Valido da /
Valid from
Ultima modifica /
Last change date

0
2025-03-03
2025-03-03

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 2 di 3
Page 2 of 3

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	Z12149092 - Strumentazione varia per otorinolaringoiatria - dispositivi medici software / <i>Various ent instruments - medical device software</i>
---	--

Nome / <i>Name:</i>	AudioPod
Modello / <i>Model:</i>	AudioPod
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	iAudiogram
Classe di rischio / <i>Risk</i> <i>class:</i>	Ila

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 surveillances.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

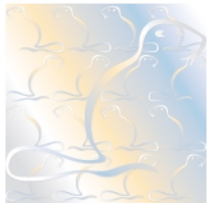
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

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.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 ¹⁾ del Assessment Report Dated
0	03/03/2025	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 10-11/12/2024 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 14/11/2024 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 12/11/2024

¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti