

Reg. Numero <i>Reg. Number</i>	MDR 00001-A	Revisione <i>Revision</i>	01
Data di primo rilascio <i>First issue date</i>	2021-12-22	Data di ultima modifica <i>Last change date</i>	2021-12-22
Valido da <i>Valid From</i>	2021-12-22	Data di scadenza <i>Expiry date</i>	2026-12-21

Pagina 1 di 4
Page 1 of 4

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:

ASCOM UMS S.r.l.

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

SRN: /

Sede Legale / Registered Headquarter
Via Amilcare Ponchielli, 29 - 50018 Scandicci (FI)

Sede Operativa / Operational Headquarter
Via Amilcare Ponchielli, 29 - 50018 Scandicci (FI)

È 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:

Z120390 - Strumentazione varia per supporto e monitoraggio dei parametri vitali.
Z120390 – Various instruments for vital signs monitoring and life support.

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

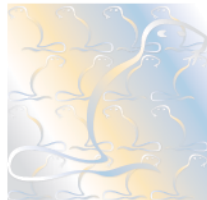
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET

MOD PO22A_MED_MDR rev. 2

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Reg. Numero Reg. Number	MDR 00001-A	Revisione Revision	01
Data di primo rilascio First issue date	2021-12-22	Data di ultima modifica Last change date	2021-12-22
Valido da Valid From	2021-12-22	Data di scadenza Expiry date	2026-12-21

Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Tipologia / Type

Z120390 - Strumentazione varia per supporto e monitoraggio dei parametri vitali.

Z120390 – Various instruments for vital signs monitoring and life support.

Nome / Name:

Software stand alone per sistemi di allarmi distribuiti, gestione, elaborazione e visualizzazione dei dati paziente, notifiche necessarie per supportare il trattamento, la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, la predizione, prognosi e mitigazione della malattia.

Stand alone software for distributed alarm systems and management, elaboration and visualization of patient data and notifications to support treatment, diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis and mitigation of disease.

Classe di rischio / Risk Class:

IIb

Destinazione d'uso / Intended Purpose:

Digistat Care è un software che trasferisce, immagazzina, elabora, aggrega, organizza e visualizza informazioni del paziente e dati relativi al paziente, inclusi dati e eventi provenienti da sistemi e dispositivi medici, così come informazioni inserite manualmente, al fine di indirizzare la gestione clinica, fornendo informazioni per:

- supportare il trattamento, la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, la predizione, la prognosi e la mitigazione delle malattie;
- assegnare priorità o identificare segnali precoci di malattia o condizioni del paziente.

Digistat Care is a software that transfers, stores, elaborates, aggregates, organizes and displays patient information and patient related data, including data and events from medical devices and systems as well as information entered manually, in order to drive clinical management providing information to:

- *support treatment diagnoses, prevention, monitoring, prediction, prognosis and mitigation of disease;*
- *triage or identify early signs of disease or conditions.*

CERTIFICATE

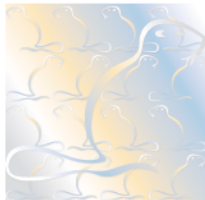
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Reg. Numero <i>Reg. Number</i>	MDR 00001-A	Revisione <i>Revision</i>	01
Data di primo rilascio <i>First issue date</i>	2021-12-22	Data di ultima modifica <i>Last change date</i>	2021-12-22
Valido da <i>Valid From</i>	2021-12-22	Data di scadenza <i>Expiry date</i>	2026-12-21

Pagina 3 di 4
Page 3 of 4

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

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi oggetto del presente certificato, si deve fare riferimento anche al certificato di valutazione UE della documentazione tecnica:

In order to place on the market the devices subject of this certificate, refer also to the EU technical documentation assessment certificate:

Reg. nr. MDR 00001-B

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia.

The complete list of the codes related to the certified 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 surveillance.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadrano, 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

CERMET



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. <i>Rev.</i>	Data <i>Date</i>	Descrizione modifica <i>Description of Change</i>	Rapporto di Valutazione⁽¹⁾ del <i>Assessment report dated</i>
0	22/12/2021	Certificazione iniziale <i>Initial Certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated: 30 e 31/08/2021; 01 e 07/09/2021</i> Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated: 07/09/2021</i> Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated: 20/12/2021</i>

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

CERTIFICATE

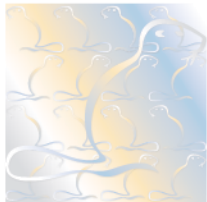
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Reg. Numero <i>Reg. Number</i>	MDR 00001-B	Revisione <i>Revision</i>	01
Data di primo rilascio <i>First issue date</i>	2021-12-22	Data di ultima modifica <i>Last change date</i>	2021-12-22
Valido da <i>Valid From</i>	2021-12-22	Data di scadenza <i>Expiry date</i>	2026-12-21

Pagina 1 di 4
Page 1 of 4

Certificato di Valutazione UE della Documentazione Tecnica *EU Technical Documentation Assessment Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, la Documentazione Tecnica dell'Organizzazione:
Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Technical Documentation of the Organization:

ASCOM UMS S.r.l.

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

SRN: /

Sede Legale / Registered Headquarter
Via Amilcare Ponchielli, 29 - 50018 Scandicci (FI)

Sede Operativa / Operational Headquarter
Via Amilcare Ponchielli, 29 - 50018 Scandicci (FI)

È conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo II, per le seguenti tipologie di dispositivi:
Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, for the following devices types:

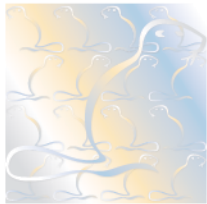
Z120390 - Strumentazione varia per supporto e monitoraggio dei parametri vitali.
Z120390 – Various instruments for vital signs monitoring and life support.

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Reg. Numero <i>Reg. Number</i>	MDR 00001-B	Revisione <i>Revision</i>	01
Data di primo rilascio <i>First issue date</i>	2021-12-22	Data di ultima modifica <i>Last change date</i>	2021-12-22
Valido da <i>Valid From</i>	2021-12-22	Data di scadenza <i>Expiry date</i>	2026-12-21

Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

Pagina 2 di 4

Page 2 of 4

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

Z120390 - Strumentazione varia per supporto e monitoraggio dei parametri vitali.
Z120390 – Various instruments for vital signs monitoring and life support.

Codice MDR / *MDR Code:*

MDA 0315

Nome / *Name:*

Software stand alone per sistemi di allarmi distribuiti, gestione, elaborazione e visualizzazione dei dati paziente, notifiche necessarie per supportare il trattamento, la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, la predizione, prognosi e mitigazione della malattia.

Stand alone software for distributed alarm systems and management, elaboration and visualization of patient data and notifications to support treatment, diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis and mitigation of disease.

Modello / *Model:*

Digistat Care

UDI-DI di base/ *Basic UDI – DI:*

735009787004942

Classe di rischio / *Risk Class:*

IIb

Destinazione d'uso / *Intended Purpose:*

Digistat Care è un software che trasferisce, immagazzina, elabora, aggrega, organizza e visualizza informazioni del paziente e dati relativi al paziente, inclusi dati e eventi provenienti da sistemi e dispositivi medici, così come informazioni inserite manualmente, al fine di indirizzare la gestione clinica, fornendo informazioni per:

- Supportare il trattamento, la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, la predizione, la prognosi e la mitigazione delle malattie.
- Assegnare priorità o identificare segnali precoci di malattia o condizioni del paziente.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

CERMET



Reg. Numero <i>Reg. Number</i>	MDR 00001-B	Revisione <i>Revision</i>	01
Data di primo rilascio <i>First issue date</i>	2021-12-22	Data di ultima modifica <i>Last change date</i>	2021-12-22
Valido da <i>Valid From</i>	2021-12-22	Data di scadenza <i>Expiry date</i>	2026-12-21

Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

Digistat Care is a software that transfers, stores, elaborates, aggregates, organizes and displays patient information and patient related data, including data and events from medical devices and systems as well as information entered manually, in order to drive clinical management providing information to:

- support treatment diagnoses, prevention, monitoring, prediction, prognosis and mitigation of disease;*
- triage or identify early signs of disease or conditions.*

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi oggetto del presente certificato, si deve fare riferimento anche al certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità:

In order to place on the market the devices subject of this certificate, refer also to the EU Quality Management System certificate:

Reg. nr. MDR 00001-A.

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia.

The complete list of the codes related to the certified 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 surveillance.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

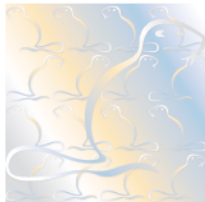
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

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



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di Valutazione ⁽¹⁾ del Assessment report dated
0	22/12/2021	Certificazione iniziale Initial Certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 30 e 31/08/2021; 01 e 07/09/2021 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 07/09/2021 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 20/12/2021

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadrano, 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

CERMET