



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31431	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2016-10-27	Valido da / Valid from	2016-10-27
Scadenza / Valid until	2021-10-26	Ultima modifica / Last change date	2018-10-19

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 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:*

### **VOPTICA S.L.**

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

Parque Científico de Murcia - Ctra. de Madrid, Km 388  
30100 Espinardo (Murcia), Spain - Spagna

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:*

System for vision testing, visual simulation and evaluation based on adaptive optics and wavefront technology

# 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

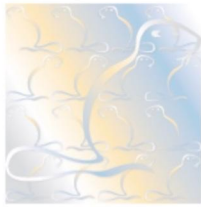
Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 17-18/10/2018

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 17/09/2018

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31431	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2016-10-27	Valido da / Valid from	2016-10-27
Scadenza / Valid until	2021-10-26	Ultima modifica / Last change date	2018-10-19

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

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

#### Tipologia / Medical Devices:

System for vision testing, visual simulation and evaluation based on adaptive optics and wavefront technology

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1105

#### Marca / Brandname:

VOPTICA

#### Modello / Model:

VAO

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.*

# CERTIFICATE

