



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31269	Revisione / <i>Revision</i>	4
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2015-02-03	Valido da / <i>Valid from</i>	2020-07-28
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-05-26	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-07-28

Pagina / Page 1 di / of 4

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:*

Phyto Performance italia srl

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

via E.Fermi 9
35030 Veggiano, PD - 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:*

Dispositivi per terapia del freddo_ Busta ghiaccio istantaneo / *Devices for Cold Therapy*
Dispositivi per terapia del freddo_ Ghiaccio Spray / *Devices for cold therapy*

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:* del/dated 18/11/2019

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31269	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2015-02-03	Valido da / Valid from	2020-07-28
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-07-28

Pagina / Page 2 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia del freddo_ Busta ghiaccio istantaneo / Devices for Cold Therapy

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403

Marca / Brandname:

PHYTO PERFORMANCE

Modello / Model:

CRYOS SAFE MED , CRYOS SAFE MED SPORT, CRYOS FARMA, CRYOS SAFE TNT , CRYOS SAFE, CRYOS SAFE ASTUCCIATO, GHIACCIO ISTANTANEO CRYOS FARMA ASTUCCIATO 2 BUSTE, CRYOS ISTANTANEO TNT ASTUCCIATO 2 BUSTE, PRESTOGLAS Poche de Froid Instantané, CRYOS SAFE, APTEEKKI INSTANT COLD PACK, HELTIQ GHIACCIO ISTANTANEO, FARMACARE ISTANTANEO ASTUCCIATO 2 PEZZI, FARMACARE GHIACCIO ISTANTANEO, GHIACCIO ISTANTANEO MIA FARMACIA, GHIACCIO ISTANTANEO TERMOCONFORT, TENSOSOCOLD PACK BSN, GHIACCIO ISTANTANEO MAS, BIOFAMILY GHIACCIO ISTANTANEO ASTUCCIATO, BIOFAMILY GHIACCIO ISTANTANEO BLISTERATO, BIOFAMILY GHIACCIO ISTANTANEO, PRO COLD GHIACCIO ISTANTANEO, PRO COLD GHIACCIO ISTANTANEO ASTUCCIATO 2 PEZZI, GHIACCIO ISTANTANEO TNT, ARTIC GHIACCIO ISTANTANEO, APTONIA GHIACCIO ISTANTANEO, GHIACCIO ISTANTANEO, MIA FARMACIA GHIACCIO ISTANTANEO, BSN INSTANT COLD PACK, TERMOCONFORT INSTANT, VALLEY FOR LIFE INSTANT COLD PACK, INSTANT COLD PACK REHAB, INSTANT COLD PACK REHAB TNT, ISTANTANEO CALCIO PADOVA, IRIMEDI GHIACCIO ISTANTANEO, SELEX GHIACCIO ISTANTANEO. / Instant cold pack

Codici / Codes:

P200.11 , P200.11_SPORT , P200.14/FARMA , P200.7 , P200.14 , P200.4 , P200.4/FARMA , P202.7 , P200.15/PRESTO , P200.15 , P200.11/APTEEKKI , P200.11/HELTIQ , P200.11AST/FCARE , P200.11EF/FCARE , P2005 , P2006 , P2009 , P4001 , BF010 , BF010/B , BF010/S , BS0003 , BS003/2 , BS0006 , BS3006 , BS3008 , BS3011 , BS3010 , BS3011/BSN , BS3013 , BS3014 , BS3015 , BS3016 , BS3021 , BS3054 , BSSLX235

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





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31269	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2015-02-03	Valido da / Valid from	2020-07-28
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-07-28

Pagina / Page 3 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia del freddo_Ghiaccio Spray / Devices for cold therapy

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403

Marca / Brandname:

BIOSPORT

Modello / Model:

BIOFAMILY GHIACCIO SPRAY 250ml, S.L. GHIACCIO SPRAY 200 ml, S.L. GHIACCIO SPRAY 400 ml,
S.L. GHIACCIO SPRAY ML P-R-G 400 ML, S.L. GHIACCIO SPRAY ARNICA 400ml,
TERMOCONFORT SPRAY 400 ml, ARTIC GHIACCIO SPRAY 200 ml, COLD SPRAY REHAB 250 ml, COLD
SPRAY REHAB 400 ml, COLD SPRAY ARNICA REHAB 400ml, SPORTMED GHIACCIO SPRAY
250ml, HELTIQ KOELSPRAY 200 ml, POLAR FROST COLD SPRAY 200ml, IRIMEDI GHIACCIO SPRAY
400ml / Cold spray

Codici / Codes:

BF031, BS0001, BS0002, BS0002/P-R-G, BS0005, BS0047, BS3001, BS3003/250, BS3003, BS3004, BS3025, BS3034,
BS3035, BS3055

Marca / Brandname:

PHYTO PERFORMANCE

Modello / Model:

CRYOS SPRAY 200ml, CRYOS SPRAY 200ml, CRYOS SPRAY 200ml, INIC ICE SPRAY – MEXT
200ml, CRYOS FARMA 250ml, REHAB COLD SPRAY 250ml, CRYOS SPRAY 400ml, CRYOS SPRAY
400ml, REHAB COLD SPRAY 400ml, CRYOS SPRAY 400ml, CRYOS SPRAY 400ml, CRYOS SPRAY
ARNICA 400ml, REHAB ARNICA COLD SPRAY 400ml, CRYOS SPRAY ARNICA RU/PT 400ml, KOELSPRAY
200 ml, POLAR FROST COLD SPRAY 200ml, COLD SPRAY 200ml, COLD SPRAY 400ml / Cold spray

Codici / Codes:

P200.1, P200.1/GR-H, P200.1/T-A, P200.1/MEXT, P200.1/FARMA, P200.1/REHAB, P200.2, P200.2/GR-H, P200.2/REHAB,
P200.2/RU, P200.2/TR, P200.19, P200.19/REHAB, P200.19/RU, P200.1/HELTIQ, P2008, BS0001, BS0002

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



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31269	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2015-02-03	Valido da / Valid from	2020-07-28
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-07-28

Pagina / Page 4 di / of 4

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.*

Note / Notes:

Data precedente scadenza: 02/02/2020

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