



Reg. Number	3686 - A	Valid From	2021-03-22
First issue date	2003-03-24	Last change date	2021-03-22
Valid Until	2024-03-23	IAF Sector	19, 14, 29

Previous expiry date

Page 1 of 2

Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

MEDICA GROUP

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Design and production of active medical devices for monitoring, blood treatment and organ perfusion. Design and production of non-active medical devices for urology, gastroenterology, blood treatment and ultrafiltration. Molding of plastic components for medical devices. Sterilization with ethylene oxide of non-active medical devices. Marketing of general non-active, non-implantable medical devices, general active medical devices. Production of filters and components for purification and filtration systems. Design and production of equipment for assembly and testing of medical devices.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 2 pages. The following technical datasheet provides details concerning the scope of certification.

MEDICA GROUP

Registered Headquarters

MEDICA S.p.A. - Via degli Artigiani, 7 41036 Medolla (MO) Italy

Certified Sites

MEDICA S.p.A. - Via degli Artigiani, 7 41036 Medolla (MO) Italy

MEDICA S.p.A. - Via della Beverara 46/D 40100 Bologna Italy

MEDICA S.p.A. - Via Posta Vecchia, 23 41037 Mirandola (MO) Italy

MEDICA MÉDITERRANÉE s.a.r.l. - Z.I. Menzel Jemil, lot n. 53 bis 7080 Bizerte Tunisia

SAR-MED S.r.l. - Via Centauro, 16 09016 Iglesias (SU) Italy

SAR-MED S.r.l. - Via Centauro, 6 09016 Iglesias (SU) Italy

TECNOIDEAL S.r.l. - Via L. Cazzuoli 43 41037 Mirandola (MO) Italy

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

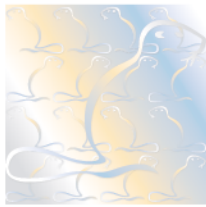
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it



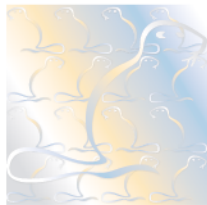
Reg. Number	3686 - A	Valid From	2021-03-22
First issue date	2003-03-24	Last change date	2021-03-22
Valid Until	2024-03-23	IAF Sector	19, 14, 29
Previous expiry date			

Data sheet attached to the Certificate
ISO 9001:2015

<i>Operational Unit</i>	<i>Application field</i>
Medica S.p.A.	Design and production of active medical devices for monitoring, blood treatment and organ perfusion. Design and production of non-active medical devices for urology, gastroenterology, blood treatment. Marketing of general non-active, non-implantable medical devices.
Sar-med S.r.l.	Production of non-active medical devices for hemodialysis, catheters and accessories. Production of non-active medical devices for blood treatment and ultrafiltration according to customer specifications. Production of filters for purification and filtration systems.
Medica Mediterranée S.a.r.l.	Molding of plastic components for medical devices according to customer specifications. Assembling of non-active medical devices according to customer specifications. Sterilization with ethylene oxide of non-active medical devices.
Tecnoideal S.r.l.	Design and production of active medical devices for monitoring, blood treatment and organ perfusion according to customer specifications. Design and production of equipment for assembly and testing of medical devices.

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 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



Reg. Number	3686 - M	Valid From	2021-03-22
First issue date	2003-03-24	Last change date	2021-03-22
Valid Until	2024-03-23		

Previous expiry date

Page 1 of 2

Quality Management System Certificate

ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

MEDICA GROUP

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Design and production of active medical devices for monitoring, blood treatment and organ perfusion. Design and production of non-active medical devices for urology, gastroenterology, blood treatment and ultrafiltration. Molding of plastic components for medical devices. Sterilization with ethylene oxide of non-active medical devices. Marketing of general non-active, non-implantable medical devices, general active medical devices.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

Refer to quality manual for details of exclusion of UNI CEI EN ISO 13485:2016 requirements.

This certificate is composed of 2 pages. The following data sheet provides application field details.

MEDICA GROUP

Registered Headquarters

MEDICA S.p.A. - Via degli Artigiani, 7 41036 Medolla (MO) Italy

Certified Sites

MEDICA S.p.A. - Via degli Artigiani, 7 41036 Medolla (MO) Italy

MEDICA S.p.A. - Via della Beverara 46/D 40100 Bologna Italy

MEDICA S.p.A. - Via Posta Vecchia, 23 41037 Mirandola (MO) Italy

MEDICA MÉDITERRANÉE s.a.r.l. - Z.I. Menzel Jemil, lot n. 53 bis 7080 Bizerte Tunisia

SAR-MED S.r.l. - Via Centauro, 16 09016 Iglesias (SU) Italy

SAR-MED S.r.l. - Via Centauro, 6 09016 Iglesias (SU) Italy

TECNOIDEAL S.r.l. - Via L. Cazzuoli 43 41037 Mirandola (MO) Italy

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



Reg. Number 3686 - M Valid From 2021-03-22
 First issue date 2003-03-24 Last change date 2021-03-22
 Valid Until 2024-03-23

Previous expiry date

Page 2 of 2

Data sheet attached to the Certificate
ISO 13485:2016

<i>Operational Unit</i>	<i>Application field</i>
Medica S.p.A.	Design and production of active medical devices for monitoring, blood treatment and organ perfusion. Design and production of non-active medical devices for urology, gastroenterology, blood treatment. Marketing of general non-active, non-implantable medical devices, general active medical devices.
Sar-med S.r.l.	Production of non-active medical devices for hemodialysis, catheters and accessories. Production of non-active medical devices for blood treatment and ultrafiltration according to customer specifications.
Medica Mediterranée S.a.r.l.	Molding of plastic components for medical devices according to customer specifications. Assembling of non-active medical devices according to customer specifications. Sterilization with ethylene oxide of non-active medical devices.
Tecnoideal S.r.l.	Design and production of active medical devices for monitoring, blood treatment and organ perfusion according to customer specifications.

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 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





Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 22
Page 1 of 22

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:

MEDICA S.p.A.

Operatore economico / Economic operator: Fabbricante

SRN: IT-MF-000025691

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

Via degli Artigiani, 7 - 41036 Medolla (MO) - Italia

Unità Operativa / Operational Site

Via Degli Artigiani, 5 - 41036 Medolla (MO) - Italia

Unità Operativa / Operational Site

Via Degli Artigiani, 13 - 41036 Medolla (MO) - Italia

Unità Operativa / Operational Site

Via Posta Vecchia, 38 - 41037 Mirandola (MO) - Italia

Unità Operativa / Operational Site

Via della Beverara, 46/D - 40131 Bologna (BO) - Italia

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:

U050101 - Sonde per cistomanometria senza palloncino / *Cystomanometry catheters, without balloon*

U050201 - Sonde per studio pressione-flusso urinario per riempimento / *Filling catheters for urinary*

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:36:50



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 22
Page 2 of 22

pressure-flow study

U050301 - Sonde per profilo pressorio uretrale senza palloncino / *Urethral pressure profile catheters without balloon*

U050402 - Sonde per il rilevamento della pressione addominale con palloncino / *Intra-abdominal pressure measurement catheters, with balloon*

U0505 - Sonde per cavernosometria e cavernosografia / *Cavernosometry and cavernosography probes*

U0580 - Dispositivi per urodinamica - Accessori / *Urodynamics devices - Accessories*

U070301 - Dispositivi monouso per riabilitazione biofeedback del pavimento pelvico / *Pelvic floor rehabilitation devices, Biofeedback, single-use*

B030201 - Dispositivi per plasmaferesi e kit / *Plasmapheresis devices and kits,*

B030203 - Dispositivi per rimozione di singoli componenti plasmatici e kit / *Single plasma components removal devices and kits*

C03010101 - CIRCUITI PER CEC / *EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS*

C03010104 - FILTRI PER CEC / *EXTRACORPOREAL CIRCULATION FILTERS*

F01080201 - FILTRI PER ASSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE / *ENDOTOXIN REMOVAL FILTERS*

C0399 - Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo - altri / *Cardiosurgery and organ transplantation devices - other*

F010601 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione < 18 ml/h/mmHg / *Dialysers - ufc < 18 ml/h/mmHg*

F010602 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione di 18 - 35 ml/h/mmHg / *Dialysers - ufc = 18 - 35 ml/h/mmHg*

F010603 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione > 35 ml/h/mmHg / *Dialysers - ufc > 35 ml/h/mmHg*

F010604 - Filtri per emodiafiltrazione particolare e altri trattamenti particolari / *Dialysers for special haemodiafiltration and other therapies*

F020199 - Linee arterovenose per emodialisi-emofiltrazione-emodiafiltrazione - altre / *Arteriovenous dialysis lines for haemodialysis - haemofiltration -haemodiafiltration - other*

F0303 - Kit per emodialisi / *Haemodialysis kits*

G010302 - Cateteri per manometria esofagea / *Oesophageal manometry, catheters*

G020603 - Dispositivi per diagnostica colo-rettale / *Devices for colorectal diagnostic*

*procedures*Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / *Haemofiltration equipment*

A030499 - Kit per somministrazione - altri / *Administration kits - other*

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

Presidente / President

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:37:23



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Revisione /
Revision

0

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 3 di 22
Page 3 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

U050101 - Sonde per cistomanometria senza palloncino / *Cystomanometry catheters, without balloon*

Nome / *Name:*

Cateteri per cisto e uretrometria senza palloncino / *Catheters for cyst- and urethronometry without balloon*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Tipologia / *Type:*

U050201 - Sonde per studio pressione-flusso urinario per riempimento / *Filling catheters for urinary pressure-flow study*

Nome / *Name:*

Cateteri per lo studio del flusso della pressione urinaria / *Catheters for pressure-flow urinary study*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:37:50



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 4 di 22
Page 4 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

U050301 - Sonde per profilo pressorio uretrale senza palloncino / *Urethral pressure profile catheters without balloon*

Nome / *Name:*

Cateteri per pressione uretrale senza palloncino / *Catheters for urethral pressor without balloon*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Tipologia / *Type:*

U050402 - Sonde per il rilevamento della pressione addominale con palloncino / *Intra-abdominal pressure measurement catheters, with balloon*

Nome / *Name:*

Cateteri per la misurazione della pressione addominale / *Catheters for measuring abdominal pressure*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Tipologia / *Type:*

U0505 - Sonde per cavernosometria e cavernosografia / *Cavernosometry and cavernosography probes*

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:38:19



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 5 di 22
Page 5 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / Name:

Cateteri per cavernosometria / *Catheters for cavernosometry devices*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Tipologia / Type:

U0580 - Dispositivi per urodinamica - Accessori / *Urodynamics devices - Accessories*

Nome / Name:

Dispositivi per urodinamica / *Urodynamic devices*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Tipologia / Type:

U070301 - Dispositivi monouso per riabilitazione biofeedback del pavimento pelvico / *Pelvic floor rehabilitation devices, Biofeedback, single-use*

Nome / Name:

Catheters for pelvic floor biofeedback exercise / *Cateteri per la riabilitazione del pavimento pelvico*

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:38:54



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Revisione /
Revision

0

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 6 di 22
Page 6 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Tipologia / Type:

B030201 - Dispositivi per plasmateresi e kit / *Plasmapheresis devices and kits,*

Nome / Name:

Plasmafiltri / *Plasmafilters*

Nome commerciale / Brandname:

Plasmart

Classe di rischio / Risk class:

II b

Destinazione d'uso / Intended purpose:

Destinato alla separazione della parte liquida e corpuscolata del sangue e alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare / *Intended for allowing the separation of the liquid part of the blood from the corpuscular part and the removal of high molecular weight elements.*

Nome / Name:

Set per plasmafiltrazione (Sterilizzato ad ossido di etilene) / *Plasmafiltration sets (Sterilized by ethylene oxide)*

Classe di rischio / Risk class:

II b

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:39:24



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 7 di 22
Page 7 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Destinato alla separazione della parte liquida e corpuscolata del sangue e alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare / *Intended for allowing the separation of the liquid part of the blood from the corpuscular part and the removal of high molecular weight elements,*

Nome / *Name:*

Set per plasmafiltrazione (Sterilizzato per irraggiamento) / *Plasmafiltration sets (Sterilized by radiation)*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Destinato alla separazione della parte liquida e corpuscolata del sangue e alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare / *Intended for allowing the separation of the liquid part of the blood from the corpuscular part and the removal of high molecular weight elements,*

Tipologia / *Type:*

B030203 - Dispositivi per rimozione di singoli componenti plasmatici e kit / *Single plasma components removal devices and kits*

Nome / *Name:*

Plasma frazionatori / *Plasma fractionators*

Nome commerciale / *Brandname:*

FRACTIOsmart™; TheraSorb®-LipoFil; FractioPlas®; SELECTISmart™

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:39:56



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2023-06-01	Valido da / <i>Valid from</i>	2023-06-01
Scadenza / <i>Valid until</i>	2028-05-31	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 8 di 22
Page 8 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Destinato alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare (virus, auto anticorpi, immuno complessi, LDL) dal plasma / *Intended for removing molecules with heavy molecular weight (viruses, autoantibodies, immune complex, LDL, etcetera) from plasma*

Tipologia / *Type:*

C03010101 - CIRCUITI PER CEC / *EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS*

Nome / *Name:*

Set e accessori per la gestione extracorporea del sangue e di sue parti / *Sets and accessories for extracorporeal blood and blood parts management*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Nome / *Name:*

Set e accessori per la perfusione isolata degli arti / *Sets and accessories for isolated perfusion of a limb*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Nome / *Name:*

Set e accessori per la rimozione della CO2 in eccesso nel sangue / *Sets and accessories for removal of CO2 excess in the blood*

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:40:28



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 9 di 22
Page 9 of 22

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Set per emoconcentrazione / Set for hemoconcentration

Classe di rischio / Risk class:

II b

Destinazione d'uso / Intended purpose:

Destinato alla rimozione di acqua e soluti in stati patologici di uremia, squilibri elettrolitici associato patologie renali acute, edema cerebrale/polmonare, scompenso cardiaco, sepsi e ustioni / Intended for removing water and various solutes in situations of uremia, electrolyte disturbances associated with acute kidney diseases, cerebral and / or pulmonary edema, heart disease, septic shock, burns.

Tipologia / Type:

C03010104 - FILTRI PER CEC / EXTRACORPOREAL CIRCULATION FILTERS

Nome / Name:

Emoconcentratori / Hemoconcentrators

Presidente / President

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:40:59

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



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2023-06-01	Valido da / <i>Valid from</i>	2023-06-01
Scadenza / <i>Valid until</i>	2028-05-31	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 10 di 22
Page 10 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*
II b

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Destinato alla rimozione di acqua e soluti in stati patologici di uremia, squilibri elettrolitici associati patologie renali acute, edema cerebrale/polmonare, scompenso cardiaco, sepsi e ustioni / *Intended for removing water and various solutes in situations of uremia, electrolyte disturbances associated with acute kidney diseases, cerebral and / or pulmonary edema, heart disease, septic shock, burns.*

Tipologia / *Type:*

F01080201 - FILTRI PER ASSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE / *ENDOTOXIN REMOVAL FILTERS*

Nome / *Name:*

Dispositivi per la purificazione del dialisato / *Ultrafiltration devices for purification of dialysis fluid*

Nome commerciale / *Brandname:*

DiaPure®

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Nome / *Name:*

Set di ultrafiltrazione per la purificazione del dialisato / *Set of ultrafiltration for purification of dialysis fluid*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

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

Presidente / *President*

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:41:39



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 11 di 22
Page 11 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

C0399 - Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo - altri / *Cardiosurgery and organ transplantation devices - other*

Nome / *Name:*

Dispositivi di ossigenazione per la perfusione dell'arteria epatica e della vena porta / *Oxygenation devices for liver artery and portal vein perfusion*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Nome / *Name:*

Dispositivi di ossigenazione per perfusione dell'arteria renale / *Oxygenation devices for kidney artery perfusion*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Tipologia / *Type:*

F010601 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione < 18 ml/h/mmHg / *Dialysers - ufc < 18 ml/h/mmHg*

Nome / *Name:*

Dializzatori / *Dialyzers*

Nome commerciale / *Brandname:*

Smartflux, Spinflux™

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:42:27



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 12 di 22
Page 12 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / Risk class:
II b

Destinazione d'uso / Intended purpose:
Dispositivo medico per l'emodialisi extracorporea e altri usi associati all'insufficienza renale cronica, destinato a rimuovere sostanze tossiche dal sangue del paziente / *Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic kidney failure, intended to remove toxic substances from blood patient*

Tipologia / Type:
F010602 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione di 18 - 35 ml/h/mmHg / *Dialysers - ufc = 18 - 35 ml/h/mmHg*

Nome / Name:
Dializzatori / *Dialyzers*

Nome commerciale / Brandname:
Smartflux, Spinflux™

Classe di rischio / Risk class:
II b

Destinazione d'uso / Intended purpose:
Dispositivo medico per l'emodialisi extracorporea e altri usi associati all'insufficienza renale cronica, destinato a rimuovere sostanze tossiche dal sangue del paziente / *Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic kidney failure, intended to remove toxic substances from blood patient*

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:43:03



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Revisione /
Revision

0

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 13 di 22
Page 13 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

F010603 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione > 35 ml/h/mmhg / *Dialysers - ufc > 35 ml/h/mmhg*

Nome / *Name:*

Dializzatori / *Dialyzers*

Nome commerciale / *Brandname:*

Smartflux, Spinflux™

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Dispositivo medico per l'emodialisi extracorporea e altri usi associati all'insufficienza renale cronica, destinato a rimuovere sostanze tossiche dal sangue del paziente / *Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic kidney failure, intended to remove toxic substances from blood patient*

Tipologia / *Type:*

F010604 - Filtri per emodiafiltrazione particolare e altri trattamenti particolari / *Dialysers for special haemodiafiltration and other therapies*

Nome / *Name:*

Emofiltri / *Hemofilters*

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

Presidente / *President*

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:43:40



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Revisione /
Revision

0

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 14 di 22
Page 14 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Filtri destinati alla rimozione di fluidi in eccesso e molecole tossiche dal sangue dei pazienti / *Filters intended for removing excess fluids and toxic substances from patients blood*

Nome / *Name:*

Set per emofiltrazione / *Set for hemofiltration*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Set destinati alla rimozione di fluidi in eccesso e molecole tossiche dal sangue dei pazienti / *Sets intended for removing excess fluids and toxic substances from patients blood*

Tipologia / *Type:*

F020199 - Linee arterovenose per emodialisi-emofiltrazione-emodiafiltrazione - altre /
Arteriovenous dialysis lines for haemodialysis - haemofiltration -haemodiafiltration - other

Nome / *Name:*

Set e accessori per emodialisi (Sterilizzato ad ossido di etilene) / *Sets and accessories for hemodialysis (Sterilized by ethylene oxide)*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:44:18



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 15 di 22
Page 15 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / Name:

Set e accessori per emodialisi (Sterilizzato per irraggiamento) / *Sets and accessories for hemodialysis (Sterilized by radiation)*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Tipologia / Type:

F0303 - Kit per emodialisi / *Haemodialysis kits*

Nome / Name:

Set per trattamenti di emodialisi / *Sets for the hemodialysis treatment*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Tipologia / Type:

G010302 - Cateteri per manometria esofagea / *Oesophageal manometry, catheters*

Nome / Name:

Cateteri per la manometria oro-esofagea / *Catheters for oro-esophageal manometry*

Classe di rischio / Risk class:

II a

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:44:57



Reg. Numero /
Reg. Number MDR 00048-A

Revisione /
Revision 0

Primo rilascio /
First issue date 2023-06-01

Valido da /
Valid from 2023-06-01

Scadenza /
Valid until 2028-05-31

Ultima modifica /
Last change date 2023-06-01

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 16 di 22
Page 16 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

G020603 - Dispositivi per diagnostica colo-rettale / *Devices for colorectal diagnostic procedures*

Nome / *Name:*

Cateteri per manometria anorettale / *Catheters for anorectal manometry*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Tipologia / *Type:*

Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / *Haemofiltration equipment*

Nome / *Name:*

Sistema per emoperfusione e rimozione di endotossine dal sangue / *System for hemoperfusion and endotoxins removal from blood*

Nome commerciale / *Brandname:*

ESTORFLOW

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:45:34



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 17 di 22
Page 17 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

ESTORflow è un sistema per la circolazione extracorporea attraverso circuiti dedicati per il trattamento del sangue e la rimozione di endotossine. / *ESTORflow is a medical device intended to use for extracorporeal circulation through circuits equipped with devices for the treatment of blood and endotoxins removal*

Nome / *Name:*

Sistema per reoferesi / *Systems for rheopheresis*

Nome commerciale / *Brandname:*

AFERsmart MS

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

AFERSMART MS è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE / *AFERSMART MS is intended for carrying out the following treatments: • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS*

Nome / *Name:*

Sistemi per emoperfusione / *Systems for hemoperfusion*

Nome commerciale / *Brandname:*

LIPIDsmart

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

LIPIDSMART è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE / *LIPIDsmart is intended for patients that need the following therapeutic treatment: • HEMOPERFUSION*

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:46:14



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 18 di 22
Page 18 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / *Name:*

Sistemi per emoperfusione e reoferesi / *Systems for hemoperfusion and rheopheresis*

Nome commerciale / Brandname:

APRED

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

APRED è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE • AFERESI / *APRED is intended for carrying out the following treatments: • HEMOPERFUSION • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS • APHERESIS*

Nome / *Name:*

Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi e reoferesi adsorbimento / *Systems for hemoperfusion, therapeutic plasma exchange, rheopheresis and rheopheresis adsorption*

Nome commerciale / Brandname:

AFERsmart Plus

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

AFERsmart Plus è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE • SCAMBIO DI PLASMA TERAPEUTICO • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE • REOFERESI AFERESI SELETTIVA • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE ADSORBIMENTO / *AFERSMART PLUS is intended for carrying out the following treatments: • HEMOPERFUSION • THERAPEUTIC PLASMA EXCHANGE • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS • RHEOPHERESIS SELECTIVE APHERESIS • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS ADSORPTION*

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:46:59



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 19 di 22
Page 19 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / *Name:*

Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi e reoferesi con adsorbimento / *Systems for hemoperfusion, therapeutic plasma exchange, rheopheresis and rheopheresis adsorbition*

Nome commerciale / *Brandname:*

AFERsmart

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

AFERsmart è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici:• EMOPERFUSIONE• SCAMBIO DI PLASMA TERAPEUTICO• REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE• REOFERESI AFERESI SELETTIVA• REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE ADSORBIMENTO / *AFERsmart is intended for patients that need the following therapeutic treatments:• HEMOPERFUSION• THERAPEUTIC PLASMA EXCHANGE• DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS• RHEOPHERESIS SELECTIVE APHERESIS• DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS ADSORPTION*

Nome / *Name:*

Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi, reoferesi con adsorbimento e perfusione d'organo / *Systems for haemoperfusion, therapeutic plasma exchange, rheopheresis, rheopheresis adsorption and organ perfusion*

Nome commerciale / *Brandname:*

PLASMAPHER

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

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

Presidente / *President*

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:47:32



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 20 di 22
Page 20 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

PLASMAPHER è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE • SCAMBIO DI PLASMA TERAPEUTICO • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE • REOFERESI AFERESI SELETTIVA • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE ADSORBIMENTO • EVLP / *PLASMAPHER is intended for patients that need the following therapeutic treatments: • HEMOPERFUSION • THERAPEUTIC PLASMA EXCHANGE • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS • RHEOPHERESIS SELECTIVE APHERESYS • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS ADSORPTION • EVLP*

Tipologia / *Type:*

A030499 - Kit per somministrazione - altri / *Administration kits - other*

Nome / *Name:*

Set per il trattamento di perfusione ipotermica di organi / *Sets for the treatment of hypothermic oxygenated organ perfusion*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Nome / *Name:*

Set per trattamenti di chemio ipertermia locoregionali oncologici / *Sets for the chemohyperthermic locoregional oncological treatments*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:48:11



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 21 di 22
Page 21 of 22

CERTIFICATE

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 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
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

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:48:48



Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Certificate History
0	01/06/2023	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 01/03/2023; 02/03/2023; 03/03/2023 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 11/01/2023; 25/01/2023; 01/03/2023; 02/03/2023 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 05/01/2023; 07/01/2023; 11/01/2023

⁽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

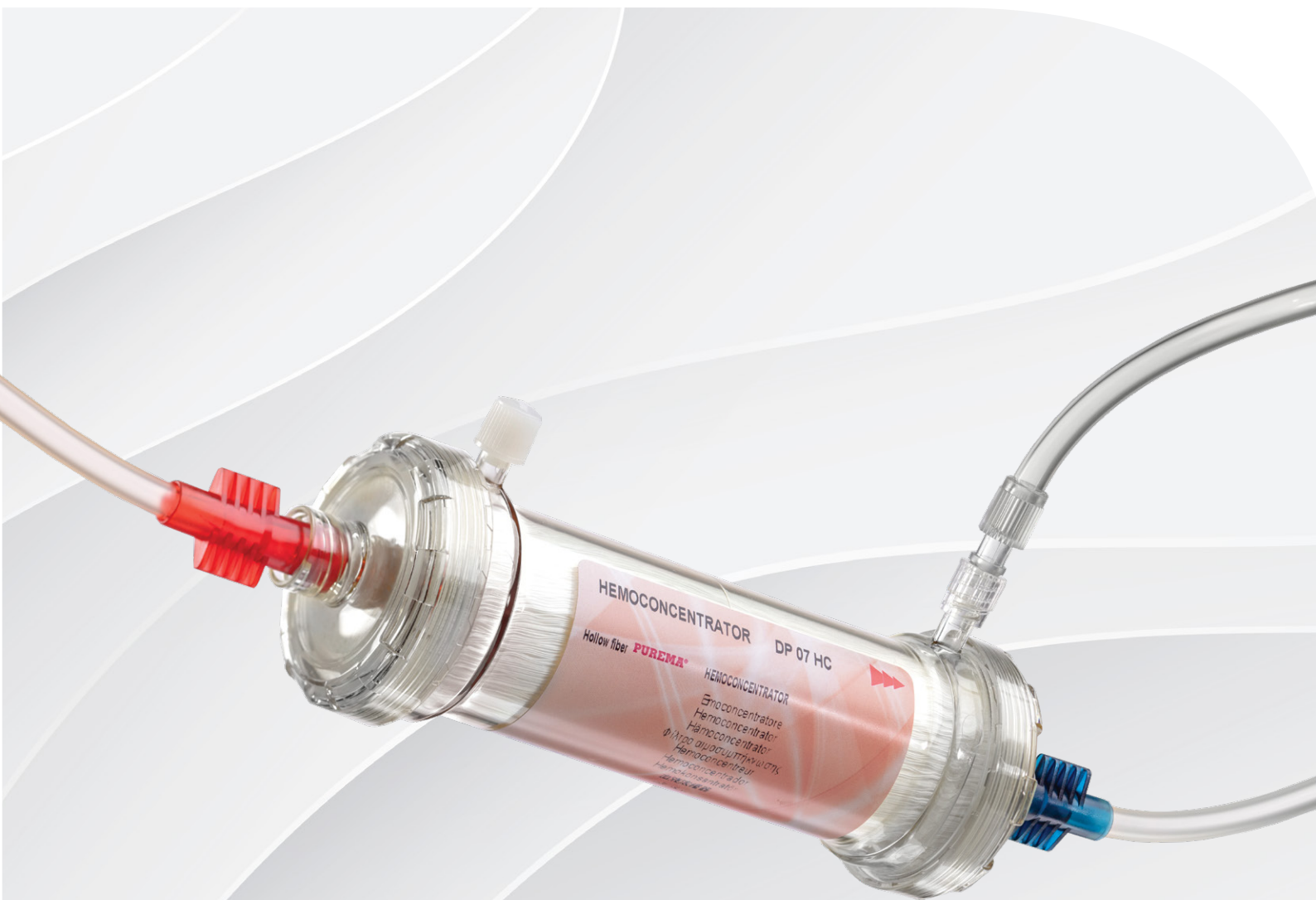
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 05/06/2023 09:49:29

HEMOCONCENTRATORS



Most Complete Range of
surfaces on the market

MEDICA

Hemoconcentrators are used during cardiac surgery to control hemodilution and hematocrit levels during the surgery procedure.

Medica manufactures a complete range of hemoconcentrators based on **PUREMA®** membrane and **MediSulfone®** membrane.

The range includes models for Adult and Pediatric patients.

Medica Hemoconcentrators are available pre-primed to avoid the priming procedure.

PUREMA® is a registered trade mark of Membrana GmbH

MediSulfone® is a registered trade mark of MEDICA S.p.A.

PEDIATRIC HEMOCONCENTRATORS

TECHNICAL FEATURES	D050	D100	D150	DP03HC
Intended use	Neonatal	Pediatric	Pediatric	Pediatric
Hollow fiber material	MediSulfone® Polysulfone	MediSulfone® Polysulfone	MediSulfone® Polysulfone	PUREMA® Polyethersulfone
Membrane area (m2)	0,07	0,15	0,25	0,3
Fiber inner diameter (μ)	250			200
Fiber wall thickness (μ)	50			30
Priming volume (ml)	6	11,5	19	21
Max TMP (mmHg)	500			
Cartridge blood connectors	MLL	Tube site	Twist lock	
Cartridge filtrate connectors	FLL	FLL	FLL	
KUF ml/h/mmHg	1.3	3.0	5.5	12
Product code - Irradiation sterile	M03665	M03985	M03098	M03967
Product code - ETO sterile	-	-	-	M03957
Packaging (q.ty/box)	15	15	10	10

ADULT HEMOCONCENTRATORS

Female luer lock filtrate connection

TECHNICAL FEATURES	DP07HC	DP09HC	DP12HC	DP15HC
Intended use	Adult			
Hollow fiber material	HIGH FLUX PUREMA®			
Membrane area (m2)	0.7	0.9	1.2	1.5
Fiber internal diameter (μm)	200			
Fiber wall thickness (μm)	30			
Priming Blood volume (ml)	49	57	75	87
Max TMP (mmHg)	500			
Cartridge Blood Connectors	Twist Lock			
Cartridge filtrate/dialysate connectors	Female Luer Lock			
Unit Length (mm)	180	180	265	265
KUF (ml/h/mmHg)	20	24	36	42
Product code ETO sterilised	M03958	M03959	M03960	M03961
Product code sterilised by irradiation	M03968	M03969	M03970	M03971
Packaging (q.ty/box)	6			

Hansen filtrate connection

TECHNICAL FEATURES	DP60HC	DP120HC	DP150HC	DP190HC	DP230HC
Intended use	Adult				
Hollow fiber material	HIGH FLUX PUREMA®				
Membrane area (m2)	0.6	1.2	1.5	1.9	2.3
Fiber internal diameter (μm)	200				
Fiber wall thickness (μm)	30				
Priming Blood volume (ml)	39	69	87	115	133
Max TMP (mmHg)	500				
Cartridge Blood Connectors	Twist Lock				
Cartridge filtrate/dialysate connectors	Hansen				
Unit Length (mm)	180	300	300	300	300
KUF (ml/h/mmHg)	17	34	42	53	64
Product code ETO sterilised	M03962	M03963	M03964	M03965	M03966
Product code sterilised by irradiation	M03972	M03973	M03974	M03975	M03976
Packaging (q.ty/box)	10	28	28	20	20

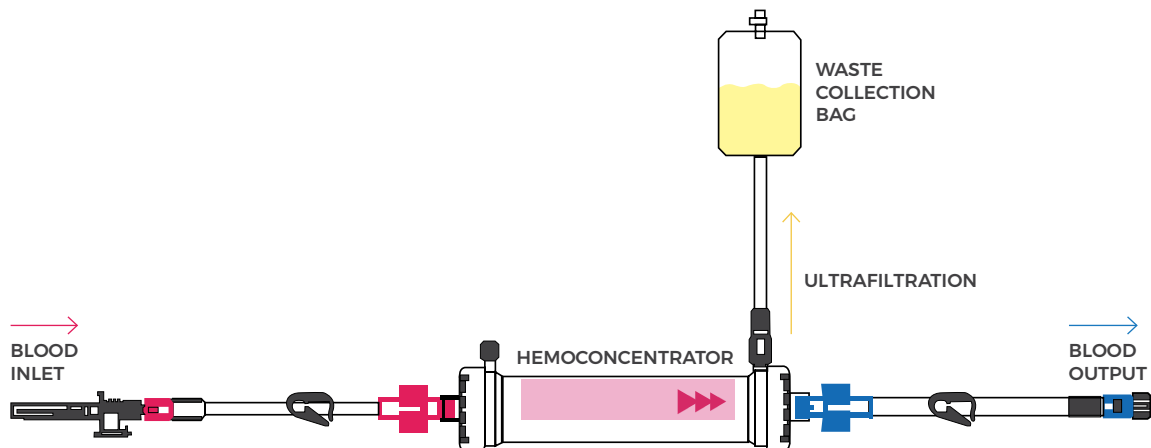
HEMOCONCENTRATOR SETS

Based on the available range of Hemoconcentrators Medica manufactures a full range of standard hemoconcentrator sets pre-assembled including the Hemoconcentrator filter both for pediatric and adult use, the sets are pre-rinsed for immediate use, furthermore Medica can manufacture on request customised hemoconcentrators sets according to specific design. Sets are sterilised by Beta Rays.

PRODUCT DESCRIPTION Neonatal and Paediatric Hemoconcentrators	Tubes length (mm)	Waste bag (ml)	CODE Rays Sterile	Q.TY (unit per case)
D 050 0.075 m2 Hemoconcentrator Set	500,500,900(uf)	500	M03738	40
D 150 0.25 m2 Hemoconcentrator Set			M03320	25
DP03HC 0.3 m2 Hemoconcentrator Set			M90006	25

PRODUCT DESCRIPTION Hemoconcentrators with female luer lock dialysate connectors	Tubes length (mm)	Waste bag (ml)	CODE Rays Sterile	Q.TY (unit per case)
DP07HC 0.7 m2 Hemoconcentrator Set	1000,1000,900(uf)	2.000	M90007	25
DP09HC 0.9 m2 Hemoconcentrator Set			M90008	25
DP12HC 1.2 m2 Hemoconcentrator Set			M90009	12
DP15HC 1.5 m2 Hemoconcentrator Set			M90010	12

PRODUCT DESCRIPTION Purema® Hemoconcentrators with Hansen dialysate connectors	Tubes length (mm)	Waste bag (ml)	CODE Rays Sterile	Q.TY (unit per case)
DP60HC 0.6 m2 Hemoconcentrator Set	1000,1000,900(uf)	2.000	M90011	25
DP120HC 1.2 m2 Hemoconcentrator Set			M90012	12
DP150HC 1.5 m2 Hemoconcentrator Set			M90013	15
DP190HC 1.9 m2 Hemoconcentrator Set			M90014	12
DP230HC 2.3 m2 Hemoconcentrator Set			M90015	12





MEDICA

MANUFACTURER

MEDICA S.p.A. Via degli Artigiani, 7
41036, Medolla (Modena) Italia
Tel: +39 0535 51159 | Fax: +39 0535 52605
Email: info@medica.it | www.medica.it

CE 0476
UNI EN ISO 9001: 2015
UNI CEI EN ISO 13485: 2016