

FlowZig



The wireless UroFlowmetry



Menfis Division

Divisional Office:

Via della Beverara, 46/D - 40131

BOLOGNA - ITALY

Tel: +39 051 635 10 74 - FAX: +39 051 635 10 81

E-mail: info@menfis.it – web-site: www.menfis.it

MEDICA S.p.A.

FlowZig is the Medica - Menfis Division Wireless Uroflowmeter

Wireless Uroflowmetry with:

- BLUETOOTH® protocol.
- Low power consumption.
- Band 2402-2480 MHz.
- Max. operative distance 50 m (in open space).
- Compatible with any Laptop or Desk Top working with Windows Operating System.
- Software included.

Analysis:

- Uroflowmetry.
- Manual and Automatic Analysis.
- Siroky maximum and average flow rate nomograms.
- Liverpool Nomograms.



Flowmeter:

- Load cell flow trasducer at high resolution and long term accuracy.
- Flow range 0 to 100 ml/s.
- Accuracy 1%.
- End scale: automatic or manual.
- Sampling rate: 10Hz.
- A/D converter: 12 bit.
- Volume range: 2000 ml.



**Technical data can be changed without any notice.*

Menfis Division

Divisional Office:

Via della Beverara, 46/D - 40131

BOLOGNA - ITALY

Tel: +39 051 635 10 74 - FAX: +39 051 635 10 81

E-mail: info@menfis.it – web-site: www.menfis.it

MEDICA

Via degli Artigiani, 7
41036 - MEDOLLA- MODENA- ITALY



Rev. 2.0 Aug 19



Reg. Number	3686 - M	Valid From	2018-03-23
First issue date	2003-03-24	Last change date	2018-06-01
Valid Until	2021-03-23		

Page 1 di 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:
hollow fiber membranes, molding of plastic components for disposable medical devices; disposable and active medical devices with own and customer brandname; components for civil and industrial application in filtering and purification systems with own and customer brandname; equipment for the 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

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.kiwacermet.it

MEDICA GROUP

Registered Headquarters

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

Certified sites

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

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

Medica Méditerranée s.a.r.l. - Zone industrielle, 7080 Menzel Jemil Bizerte Tunisia

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

SAR-MED S.r.l. - Loc. Sa Stoia 09016 Iglesias (CA) Italia



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 0041
PRS N° 089C



Reg. Number	3686 - M	Valid From	2018-03-23
First issue date	2003-03-24	Last change date	2018-06-01
Valid Until	2021-03-23		

Page 2 di 2

Data sheet attached to the Certificate **ISO 9001:2015**

OPERATIONAL UNITS:

Medica S.p.A. - Via degli Artigiani 7 - 41036 Medolla (MO) - ITALY
Hollow fiber membrane extrusion for blood and ultrafiltration treatment;
assembly of disposable medical devices;

Menfis Division - via della Beverara 46 / d - 40131 Bologna (BO) - ITALY
Distribution of single-use and active medical devices; supply tenders
management;

Sar-Med s.r.l. - Località Sa Stoa - 09016 Iglesias (CA) - ITALY
Hollow fiber membrane extrusion for blood and ultrafiltration treatment;
assembly of disposable medical devices; assembly of filters and components
for civil and industrial filtration and purification systems in their own name and
on behalf of third parties;

Medica Méditerranée - Z.I. Menzel Jemil, lot n. 53 bis - 7080 Bizerte - TUNISIA
Molding of plastic components for disposable medical devices; assembly of
disposable medical devices; sterilization with ethylene oxide of disposable
medical devices;

Tecnoideal s.r.l. - via Lea Cazzuoli 43 - 41037 Mirandola (MO) - ITALY
Design, development, assembly and technical assistance of active medical
devices marked CE by Medica and for third parties, under direct control of
Medica S.p.A. design and production of equipment for the assembly and testing
of medical devices, in the name of Tecnoideal

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.kiwacermet.it



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 0041
PRS N° 089C



Reg. Number	3686 - M	Valid From	2018-03-23
First issue date	2003-03-24	Last change date	2018-06-01
Valid Until	2021-03-23		

Page 1 di 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: hollow fiber membranes, molded plastic components for disposable medical devices; disposable and active medical devices with own and customer brandname

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.

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 technical datasheet provides details concerning the scope of certification

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.kiwacermet.it

MEDICA GROUP

Registered Headquarters

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

Certified sites

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

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

Medica Méditerranée s.a.r.l. - Zone industrielle, 7080 Menzel Jemil Bizerte Tunisia

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

SAR-MED S.r.l. - Loc. Sa Stoa 09016 Iglesias (CA) Italia



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 0041
PRS N° 089C



Reg. Number	3686 - M	Valid From	2018-03-23
First issue date	2003-03-24	Last change date	2018-06-01
Valid Until	2021-03-23		

Page 2 di 2

Data sheet attached to the Certificate **ISO 13485:2016**

OPERATIONAL UNITS:

Medica S.p.A. - Via degli Artigiani 7 - 41036 Medolla (MO) - ITALY
*Hollow fiber membrane extrusion for blood and ultrafiltration treatment;
assembly of disposable medical devices;*

Menfis Division - via della Beverara 46 / d - 40131 Bologna (BO) - ITALY
*Distribution of single-use and active medical devices; supply tenders
management;*

Sarmed s.r.l. - Località Sa Stoia - 09016 Iglesias (CA) - ITALY
*Hollow fiber membrane extrusion for blood and ultrafiltration treatment;
assembly of disposable medical devices;*

Medica Méditerranée - Z.I. Menzel Jemil, lot n. 53 bis - 7080 Bizerte -
TUNISIA
*Molding of plastic components for disposable medical devices;
assembly of disposable medical devices; sterilization by means of
ethylene oxide of disposable medical devices;*

Tecnoideal s.r.l. - via Lea Cazzuoli 43 - 41037 Mirandola (MO) - ITALY
*Design, development, assembly and technical assistance of active
medical devices marked CE by Medica and for third parties, under direct
control of Medica S.p.A.*

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.kiwacermet.it



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 0041
PRS N° 089C



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	24
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2018-05-10

Pagina / Page 1 di / of 10

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:*

MEDICA S.p.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Via degli Artigiani 7
41036 Medolla, MO - Italia

Sede Operativa / Operational Headquarter

Medica Méditerranée Z.I. Menzel Jemil, lot n. 53 bis
Bizerte - Tunisia

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:*

Cateteri e accessori / *Catheters and accessories*

Dispositivi medici attivi di misura per urologia e gastroenterologia / *Measure active medical devices for urology and gastroenterology*

Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per urodinamica / *Diagnostic/rehabilitation active medical devices for urodynamic*

Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per urologia e gastroenterologia ed accessori / *Active Diagnostic/rehabilitation medical devices and accessories for urology and gastroenterology*

Dispositivi medici attivi per trattamento sangue, termoregolazione e controllo fluidi / *Active medical devices for blood management, thermoregulation and fluids control*

Dispositivi medici per il trattamento del sangue / *Medical devices for blood treatment*

Dispositivi medici per la gestione del sangue / *Medical devices for blood management*

Dispositivi medici per ultrafiltrazione / *Medical devices for ultrafiltration*

Dispositivo medico attivo per perfusione d'organo / *Active medical device for organ perfusion*

Filtri per lavaggio/disinfezione dispositivi medici / *Filters for medical devices washing/disinfection*

Linee ed accessori monouso per trattamento sangue / *Disposable tubing sets and accessories for blood treatment*

Linee ed accessori per infusione / ultrafiltrazione / recupero liquidi / urologia / *Infusion / ultrafiltration / liquids recovery / urology tubing sets and accessories*

Linee ed accessori per infusione / ultrafiltrazione / recupero liquidi / urologia per dispositivi medici attivi / *Infusion / ultrafiltration / liquids recovery / urology tubing sets and accessories for active medical devices*

Regolatore di pressione per erogatore di fibrina / *Pressure regulator for fibrin supply*

Set di tubatismi monouso per infusione, aspirazione, drenaggio e raccolta di ultrafiltrato / *Disposable tubing sets for infusion, suction, drainage and ultrafiltration collection*

Set nutrizione / *Nutrition set*

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 30/03/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 23010A

Primo rilascio /
First issue date 2003-03-17

Scadenza /
Valid until 2023-03-17

Revisione /
Revision 24

Valido da /
Valid from 2018-03-16

Ultima modifica /
Last change date 2018-05-10

Pagina / Page 2 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Cateteri e accessori / Catheters and accessories

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

MEDICA

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici attivi di misura per urologia e gastroenterologia / Measure active medical devices for urology and gastroenterology

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

Marca / Brandname:

MENFIS DIVISION

Modello / Model:

FLOWZIG

Modello / Model:

PICOFLOW2

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 23010A

Primo rilascio /
First issue date 2003-03-17

Scadenza /
Valid until 2023-03-17

Revisione /
Revision 24

Valido da /
Valid from 2018-03-16

Ultima modifica /
Last change date 2018-05-10

Pagina / Page 3 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per urodinamica / *Diagnostic/rehabilitation active medical devices for urodynamic*

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

Marca / Brandname:

MENFIS DIVISION

Modello / Model:

PICO SMART

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per urologia e gastroenterologia ed accessori / *Active Diagnostic/rehabilitation medical devices and accessories for urology and gastroenterology*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

Marca / Brandname:

MENFIS DIVISION

Modello / Model:

CLIPPER

Modello / Model:

DYNO SMART

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 23010A

Primo rilascio /
First issue date 2003-03-17

Scadenza /
Valid until 2023-03-17

Revisione /
Revision 24

Valido da /
Valid from 2018-03-16

Ultima modifica /
Last change date 2018-05-10

Pagina / Page 4 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici attivi per trattamento sangue, termoregolazione e controllo fluidi / Active medical devices for blood management, thermoregulation and fluids control

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

Marca / Brandname:

MEDICA

Modello / Model:

AcuSmart, Equasmart - Sistema per CRRT/ CRRT systems

Modello / Model:

AFERsmart™, PLASMAPHER, LIPIDsmart - Sistemi per emoperfusione, plasmafèresi e reofèresi / System for hemoperfusion, plasmapheresis, reopheresis

Modello / Model:

CARDIOsmart Sistemi per trattamento dello scompenso cardiaco congestizio / System for congestive heart failure treatments

Modello / Model:

DECAPsmart®, DECAPsmart Plus®, APHERCAP, FLOWSMART, ESTORFLOW - Sistema per emoperfusione, decapneizzazione e rimozione endotossine / System for hemoperfusion, carbon dioxide and endotoxins removal

Modello / Model:

KALOS - Dispositivo medico attivo per riscaldare o mantenere la temperatura di liquidi corporei, soluzioni per dialisi e liquidi di sostituzione / KALOS - System for heating or temperature management of body fluids, dialysis solutions and replacement fluids

Modello / Model:

LEUKOsmart™, LEUCAPHER - Sistema per leucocitoafèresi / Leukocytapheresis System

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 23010A

Primo rilascio /
First issue date 2003-03-17

Scadenza /
Valid until 2023-03-17

Revisione /
Revision 24

Valido da /
Valid from 2018-03-16

Ultima modifica /
Last change date 2018-05-10

Pagina / Page 5 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per il trattamento del sangue / Medical devices for blood treatment

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

MEDICA

Modello / Model:

Concentratori per proteine plasmatiche ed emocomponenti / Concentrators for plasma proteins and hemocomponents

Modello / Model:

Scambiatori di calore / Heat exchangers

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per la gestione del sangue / Medical devices for blood management

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

MEDICA

Modello / Model:

Adsorbitore di leucociti / Leukocyte adsorber

Modello / Model:

Emoconcentratori / Hemoconcentrators

Modello / Model:

Emofiltri / Hemofilters

Modello / Model:

Filtri per dialisi / Hemodialyzers

Modello / Model:

Linee con emoconcentratori / Tubing sets with hemoconcentrators

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 23010A

Primo rilascio /
First issue date 2003-03-17

Scadenza /
Valid until 2023-03-17

Revisione /
Revision 24

Valido da /
Valid from 2018-03-16

Ultima modifica /
Last change date 2018-05-10

Pagina / Page 6 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per la gestione del sangue / Medical devices for blood management

Marca / Brandname:

MEDICA

Modello / Model:

Linee con emofiltranti / Tubing sets with hemofilters

Modello / Model:

Linee con plasmafiltri / Tubing sets with plasmafilters

Modello / Model:

Plasmafiltri / Plasmafilters

Modello / Model:

Plasmafrazionatori / Plasma fractionators

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per ultrafiltrazione / Medical devices for ultrafiltration

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

MEDICA

Modello / Model:

Linee con ultrafiltri / Tubing sets with ultrafilters

Modello / Model:

Ultrafiltri / Ultrafilters

Modello / Model:

Ultrafiltri per riuniti odontoiatrici / Dental chair unit ultrafilters

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 23010A

Primo rilascio /
First issue date 2003-03-17

Scadenza /
Valid until 2023-03-17

Revisione /
Revision 24

Valido da /
Valid from 2018-03-16

Ultima modifica /
Last change date 2018-05-10

Pagina / Page 7 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo medico attivo per perfusione d'organo / Active medical device for organ perfusion

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

Marca / Brandname:

MEDICA

Modello / Model:

Vitasmart

Tipologia / Medical Devices:

Filtri per lavaggio/disinfezione dispositivi medici / Filters for medical devices washing/disinfection

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108

Marca / Brandname:

MEDICA

Modello / Model:

CULLIGAN PURE SSU

Modello / Model:

MEDIAPURE SSU

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 23010A

Primo rilascio /
First issue date 2003-03-17

Scadenza /
Valid until 2023-03-17

Revisione /
Revision 24

Valido da /
Valid from 2018-03-16

Ultima modifica /
Last change date 2018-05-10

Pagina / Page 8 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Linee ed accessori monouso per trattamento sangue / Disposable tubing sets and accessories for blood treatment

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

MEDICA

Modello / Model:

Ago fistola A-V / A-V fistula needle

Modello / Model:

Linee sangue / Blood tubing sets

Tipologia / Medical Devices:

Linee ed accessori per infusione / ultrafiltrazione / recupero liquidi / urologia / Infusion / ultrafiltration / liquids recovery / urology tubing sets and accessories

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

MEDICA

Codici / Codes:

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23010A

Revisione /
Revision

24

Primo rilascio /
First issue date

2003-03-17

Valido da /
Valid from

2018-03-16

Scadenza /
Valid until

2023-03-17

Ultima modifica /
Last change date

2018-05-10

Pagina / Page 9 di / of 10

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Linee ed accessori per infusione / ultrafiltrazione / recupero liquidi / urologia per dispositivi medici attivi
/ Infusion / ultrafiltration / liquids recovery / urology tubing sets and accessories for active medical devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

MEDICA

Tipologia / Medical Devices:

Regolatore di pressione per erogatore di fibrina / Pressure regulator for fibrin supply

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

Marca / Brandname:

MEDICA

Codici / Codes:

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 23010A

Primo rilascio /
First issue date 2003-03-17

Scadenza /
Valid until 2023-03-17

Revisione /
Revision 24

Valido da /
Valid from 2018-03-16

Ultima modifica /
Last change date 2018-05-10

Pagina / Page 10 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Set di tubatismi monouso per infusione, aspirazione, drenaggio e raccolta di ultrafiltrato / Disposable tubing sets for infusion, suction, drainage and ultrafiltration collection

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

MEDICA

Tipologia / Medical Devices:

Set nutrizione / Nutrition set

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

MEDICA

Codici / Codes:

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.

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