

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

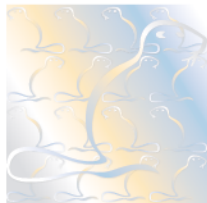
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

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

Page 2 of 2

Data sheet attached to the Certificate

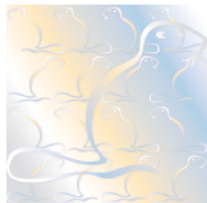
ISO 9001:2015

Operational Unit	Application field
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 MEDITERRANÉE 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

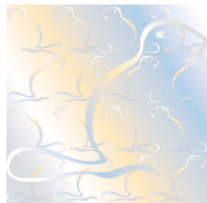
E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

CERMET



SGQ N° 007A



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

Operational Unit	Application field
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

CERMET



SGQ N° 007A



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	29
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	2021-05-20

Pagina / Page 1 di / of 11

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:

Apparecchiatura per diagnosi di gastroenterologia
Cateteri e accessori *Catheters and accessories*
Dispositivi medici attivi di misura per urologia *Measure active medical devices for urology*
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 emoperfusione, plasmapheresi e reoforesi *Active medical devices for hemoperfusion, plasmapheresis, reoforesis*
Dispositivi medici attivi per trattamento sanguigno, 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*
Dispositivo medico attivo per perfusione intraperitoneale ipertermica e perfusione di arto isolata *Active medical device for hyperthermic intraperitoneal perfusion and isolated limb perfusion*
Dispositivo per CRRT, plasmapheresi, emoperfusione, rimozione CO2 *Device for CRRT, plasmapheresis, hemoperfusion, CO2 removal*
Filtri per lavaggio/disinfezione dispositivi medici *Filters for medical devices washing/disinfection*
Linee ed accessori monouso per trattamento sanguigno *Disposable tubing sets and accessories for blood treatment*
Linee ed accessori monouso per drenaggio (toracentesi e paracentesi)
Linee ed accessori per infusione / ultrafiltrazione / recupero liquidi *Infusion / ultrafiltration / liquids recovery 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*
Linee per perfusione con ossigenatore *Perfusion lines with oxygenator*
Set nutrizione *Nutrition set*

Rif. analisi documentazione tecnica/ Ref. technical documentation analysis: del/dated 30/03/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Digitally signed by:BELCREDI GIAMPIERO
Date:21/05/2021 09:45:31



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



CERTIFICATE



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23010A

Revisione /
Revision

29

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

2021-05-20

Pagina / Page 2 di / of 11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Apparecchiatura per diagnosi di gastroenterologia

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

Modello / Model:

BLU RUNNER

Tipologia / Medical Devices:

Cateteri e accessori / Catheters and accessories

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Cateteri per manometria / Catheters for manometry

Modello / Model:

Cateteri per urodinamica / Catheters for urodynamics

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici attivi di misura per urologia / Measure active medical devices for urology

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

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Digitally signed by:BELCREDI GIAMPIERO

Date:21/05/2021 09:45:53



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23010A

Revisione /
Revision

29

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

2021-05-20

Pagina / Page 3 di / of 11

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 a

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

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

Digitally signed by:BELCREDI GIAMPIERO
Date:21/05/2021 09:46:16

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 23010A

Revisione /
Revision 29

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 2021-05-20

Pagina / Page 4 di / of 11

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 emoperfusione, plasmaferesi e reoferesi / Active medical devices for hemoperfusion, plasmapheresis, reopheresis

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

Modello / Model:

AFERSMART "F"; AFERSMART "M"; AFERSMART "T" Pentracor

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

Modello / Model:

AcuSmart, Equasmart - Sistema per CRRT/ CRRT systems

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

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101, MDS 7010

Modello / Model:

AFERSmart™, PLASMAPHER, LIPIDsmart - Sistemi per emoperfusione, plasmaferesi e reoferesi / System for hemoperfusion, plasmapheresis, reopheresis

Modello / Model:

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

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

Digitally signed by:BELCREDI GIAMPIERO
Date:21/05/2021 09:46:49



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23010A

Revisione /
Revision

29

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

2021-05-20

Pagina / Page 5 di / of 11

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

Modello / Model:

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

Modello / Model:

LEUKOsmart™, LEUCAPHER - Sistema per leucocitoafesi / Leukocytapheresis System

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, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

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, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Adsorbitore di leucociti / Leukocyte adsorber

Modello / Model:

Emoconcentratori / Hemoconcentrators

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Digitally signed by:BELCREDI GIAMPIERO
Date:21/05/2021 09:47:19



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

Revisione /
Revision

29

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

2021-05-20

Pagina / Page 6 di / of 11

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

Modello / Model:

Filtri per dialisi / Hemodialyzers

Modello / Model:

Linee con emoconcentratori / Tubing sets with hemoconcentrators

Modello / Model:

Plasmafrazionatori / Plasma fractionators

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Radiation, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Emofiltri / Hemofilters

Modello / Model:

Linee con emofiltri / Tubing sets with hemofilters

Modello / Model:

Linee con plasmafiltri / Tubing sets with plasmafilters

Modello / Model:

Plasmafiltri / Plasmafilters

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per ultrafiltrazione / Medical devices for ultrafiltration

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Linee con ultrafiltri / Tubing sets with ultrafilters

Modello / Model:

Ultrafiltri / Ultrafilters

Modello / Model:

Ultrafiltri per riuniti odontoiatrici / Dental chair unit ultrafilters

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Digitally signed by: BELCREDI GIAMPIERO
Date: 21/05/2021 09:47:54



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

CERTIFICATE



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23010A

Revisione /
Revision

29

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

2021-05-20

Pagina / Page 7 di / of 11

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, MDS 7010

Modello / Model:

Vitasmart

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo medico attivo per perfusione intraperitoneale ipertermica e perfusione di arto isolata / Active medical device for hyperthermic intraperitoneal perfusion and isolated limb perfusion

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101, MDS 7010

Modello / Model:

FLEXIPER

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per CRRT, plasmateresi, emoperfusione, rimozione CO2 / Device for CRRT, plasmapheresis, hemoperfusion, CO2 removal

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

Modello / Model:

Intensa

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

Digitally signed by:BELCREDI GIAMPIERO
Date:21/05/2021 09:48:18



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23010A

Revisione /
Revision

29

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

2021-05-20

Pagina / Page 8 di / of 11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

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, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

CULLIGAN PURE SSU

Modello / Model:

MEDIAPURE SSU

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, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Linee sangue / Blood tubing sets

Tipologia / Medical Devices:

Linee ed accessori monouso per drenaggio (toracentesi e paracentesi)

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Aghi cannula / I.V. cannula needles

Modello / Model:

Set per aspirazione / Suction sets

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Digitally signed by:BELCREDI GIAMPIERO
Date:21/05/2021 09:48:38



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

Revisione /
Revision

29

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

2021-05-20

Pagina / Page 9 di / of 11

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 drenaggio (toracentesi e paracentesi)

Modello / Model:

Set per drenaggio / Drainage sets

Modello / Model:

Set per infusione / Infusion sets

Modello / Model:

Set per raccolta ultrafiltrato / Ultrafiltrate collection sets

Tipologia / Medical Devices:

Linee ed accessori per infusione / ultrafiltrazione / recupero liquidi / Infusion / ultrafiltration / liquids recovery 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, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

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

Digitally signed by:BELCREDI GIAMPIERO
Date:21/05/2021 09:49:06



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	29
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	2021-05-20

Pagina / Page 10 di / of 11

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, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Drenaggi ureterali post-operatori / Urethral post operative drainages

Modello / Model:

Linee ed accessori per urologia / Lines and accessories for urology

Modello / Model:

Linee per esami di cavernosometria / Lines for cavernosometry

Tipologia / Medical Devices:

Linee per perfusione con ossigenatore / *Perfusion lines with oxygenator*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Linea unica perfusione arteria epatica - con ossigenatore O2-SMART 50AL/150AL

Modello / Model:

Linea unica perfusione rene - con ossigenatore O2-SMART 50K/150K

Modello / Model:

Linea unica perfusione vena porta - con ossigenatore O2-SMART 50PL/150PL

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

Digitally signed by: BELCREDI GIAMPIERO
Date: 21/05/2021 09:49:35

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23010A

Revisione /
Revision

29

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

2021-05-20

Pagina / Page 11 di / of 11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Set nutrizione / Nutrition set

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

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

Digitally signed by:BELCREDI GIAMPIERO
Date:21/05/2021 09:50:21



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



FABBRICANTE
MANUFACTURER

MEDICA S.p.A.
Via degli Artigiani, 7 - 41036 Medolla (Modena) - ITALY

PRODOTTO
PRODUCT

DISPOSITIVI MEDICI PER LA GESTIONE DEL SANGUE - FILTRI PER DIALISI
MEDICAL DEVICES FOR BLOOD MANAGEMENT - HEMODIALYZERS

LEGGI APPLICATE
LAWS APPLIED

Decreto legislativo n° 46/97 e successive modifiche
Italian Decree no. 46/97 and subsequent amendments

CRITERIO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE

Allegato II del decreto legislativo n° 46/97 e successive modifiche
Annex II of Italian Decree no. 46/97 and subsequent amendments

CLASSIFICAZIONE (in conformità all'Allegato IX del Decreto Legislativo n° 46/97 e successive modifiche)
CLASSIFICATION (according to Annex IX of Italian Decree no. 46/97 and subsequent amendments)

IIb

CERTIFICATO CE / **EC CERTIFICATE**

MED 23010A

DATA DI SCADENZA / **EXPIRY DATE**

17-mar-23

CERTIFICATO / **CERTIFICATE** UNI CEI EN ISO 13485:2016

3686 - M

CERTIFICATO / **CERTIFICATE** UNI CEI EN ISO 9001:2015

3686 - A

ENTE NOTIFICATO
NOTIFIED BODY

KIWA CERMET ITALIA S.p.A.
Via Cadriano 23
40057 Cadriano di Granarolo (BO) - ITALY

n° identificazione:
identification no.:

0476

Con la presente Medica dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che i prodotti sotto elencati sono conformi alle disposizioni del Decreto Legislativo n° 46/97, recepimento italiano della Direttiva del Consiglio n° 93/42/CEE riguardante i Dispositivi Medici, intesa nella sua versione corrente e compresa di tutte le modifiche successive. Tutta la documentazione applicabile è conservata presso la sede del Fabbrikante.

Herewith Medica declares, under its sole responsibility, that the products listed below meet the provisions of Italian Decree no. 46/97, the Italian acknowledgement of the Council Directive 93/42/CEE concerning Medical Devices, to be intended in the current version, including all subsequent changes. Applicable documents are retained at the Manufacturer head office.

Medolla (MO) - ITALY
Luogo di emissione
Place of issue

05-mag-21
Data
Date

APPROVATO DA / **APPROVED BY:**
Ing. / Eng. Luciano Fecondini
Presidente CdA / Board President



CODICE / CODE	DESCRIZIONE / DESCRIPTION
M03325	SMARTFLUX H1.8
M03326	SMARTFLUX H2.0
M03327	SMARTFLUX H2.2
M03331	SMARTFLUX L1.6
M03332	SMARTFLUX L1.8
M03333	SMARTFLUX L2.0
M03533	SMARTFLUX LFP.110 PUREMA®
M03534	SMARTFLUX LFP.140 PUREMA®
M03535	SMARTFLUX LFP.180 PUREMA®
M03536	SMARTFLUX LFP.220 PUREMA®
M03537	SMARTFLUX HFP.120 PUREMA®
M03538	SMARTFLUX HFP.150 PUREMA®
M03539	SMARTFLUX HFP.190 PUREMA®
M03540	SMARTFLUX HFP.230 PUREMA®
M03689	SMARTFLUX LFP.06 PUREMA®- PEDIATRIC
M03690	SMARTFLUX HFP.06 PUREMA®- PEDIATRIC
M03986	SMARTFLUX LFP.03 PUREMA®- PEDIATRIC
M03987	SMARTFLUX HFP.03 PUREMA®- PEDIATRIC
M90030	SMARTFLUX LFP 160 PUREMA®
M90031	SMARTFLUX LFP 200 PUREMA®
M90032	SMARTFLUX HFP 170 PUREMA®
M90033	SMARTFLUX HFP 210 PUREMA®
M90081	SMARTFLUX HFP 270 PUREMA®
M90097	Smartflux LFP .120 PUREMA®
M90098	Smartflux HFP .130 PUREMA®
M90308	SmartFlux LF-PS 1.1
M90309	SmartFlux LF-PS 1.4
M90310	SmartFlux LF-PS 1.6
M90311	SmartFlux LF-PS 1.8
M90312	SmartFlux LF-PS 2.0
M90313	SmartFlux HF-PS 1.1
M90314	SmartFlux HF-PS 1.4
M90315	SmartFlux HF-PS 1.6
M90316	SmartFlux HF-PS 1.8
M90317	SmartFlux HF-PS 2.0
M90318	SmartFlux LF M-PES 1.2
M90319	SmartFlux LF M-PES 1.5
M90320	SmartFlux LF M-PES 1.8
M90321	SmartFlux LF M-PES 2.2
M90322	SmartFlux HF M-PES 1.2
M90323	SmartFlux HF M-PES 1.5
M90324	SmartFlux HF M-PES 1.8
M90325	SmartFlux HF M-PES 2.2
REXSYS-06pH	REXSYS-06pH
REXSYS-06pN	REXSYS-06pN
REXSYS-03pH	REXSYS-03pH
REXSYS-03pN	REXSYS-03pN
REXSYS-11N	REXSYS-11N
REXSYS-12N	REXSYS-12N
REXSYS-14N	REXSYS-14N
REXSYS-16N	REXSYS-16N
REXSYS-18N	REXSYS-18N
REXSYS-20N	REXSYS-20N
REXSYS-22N	REXSYS-22N
REXSYS-12H	REXSYS-12H
REXSYS-13H	REXSYS-13H
REXSYS-15H	REXSYS-15H
REXSYS-17H	REXSYS-17H

REXSYS-19H	REXSYS-19H
REXSYS-21H	REXSYS-21H
REXSYS-23H	REXSYS-23H
REXSYS-27H	REXSYS-27H
SPINFLUX™ 11	SPINFLUX™ 11 PUR LF
SPINFLUX™ 12	SPINFLUX™ 12 PUR LF
SPINFLUX™ 14	SPINFLUX™ 14 PUR LF
SPINFLUX™ 16	SPINFLUX™ 16 PUR LF
SPINFLUX™ 18	SPINFLUX™ 18 PUR LF
SPINFLUX™ 20	SPINFLUX™ 20 PUR LF
SPINFLUX™ 22	SPINFLUX™ 22 PUR LF
SPINFLUX™ 12	SPINFLUX™ 12 PUR HF
SPINFLUX™ 13	SPINFLUX™ 13 PUR HF
SPINFLUX™ 15	SPINFLUX™ 15 PUR HF
SPINFLUX™ 17	SPINFLUX™ 17 PUR HF
SPINFLUX™ 19	SPINFLUX™ 19 PUR HF
SPINFLUX™ 21	SPINFLUX™ 21 PUR HF
SPINFLUX™ 23	SPINFLUX™ 23 PUR HF
SPINFLUX™ 27	SPINFLUX™ 27 PUR HF

SCHEDA TECNICA 026-LFP

TECHNICAL DATASHEET 026-LFP

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO – DESCRIPTION OF THE DEVICE

SMARTFLUX LFP

FABBRICANTE MANUFACTURER	CODICE CODE	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION	CERTIFICATO CE EC CERTIFICATE	CODICE CND CND CODE	CODICE GMDN GMDN CODE
MEDICA S.p.A.	vedi dati tecnici see technical data	(Allegato IX Dir. CEE 93/42) (Annex i Dir. 93/42/EC) IIB	MED 23010-A Ente/Notified Body: CERMET (0476)	Vedi elenco codici See code list	35004

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED USE

I dializzatori SMARTFLUX LFP fabbricati da Medica sono stati progettati per l'uso in emodialisi extracorporea ed altre modalità associate per il trattamento dell'insufficienza renale cronica o acuta. Il loro impiego deve essere effettuato sotto supervisione e responsabilità medica. I dializzatori SMARTFLUX LFP con superficie minore possono essere destinati ad uso pediatrico, a discrezione del personale medico competente (LFP 03 – LFP 06).

SMARTFLUX LFP dialysis filters are manufactured by Medica and they have been designed to be used during extracorporeal haemodialysis and other treatments of chronic or acute renal insufficiency. They must be used by medical personnel. SMARTFLUX LFP dialyzers with smaller surfaces can be used for pediatric treatment under supervision of qualified medical personnel (LFP 03 – LFP 06).

SMARTFLUX

CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL CHARACTERISTICS

Tolleranza dati $\pm 10\%$ / Data tolerance $\pm 10\%$

Modello / Model		LFP 03	LFP 06	LFP 110	LFP 120	LFP 140	LFP 160	LFP 180	LFP 200	LFP 220
Superficie / Surface	m ²	0,3	0,6	1,1	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,2
diametro interno cartuccia / Internal cartridge diameter	mm	24	32	32	34	36	36	40	40	44
lunghezza cartuccia / Cartridge length	mm	140	140	260	260	260	260	260	260	260
diametro interno fibre / Internal fiber diameter	μ m	200	200	200	200	200	200	200	200	200
lunghezza fibre / Fiber length	mm	140	140	248	248	248	248	248	248	248
spessore parete / Wall thickness	μ m	35	35	35	35	35	35	35	35	35
volume priming / priming volume	ml	20	37	66	72	82	94	106	116	127
coefficiente KUF / KUF coefficient	ml/h/mmHg	3,8	7,5	14	16	18	20	23	26	29
Massima pressione transmembrana (TMP) / Maximum transmembrane pressure (TMP)	mmHg	600	600	600	600	600	600	600	600	600
CLEARANCE (Qb = 200 ml/min; Qd = 500 ml/min; Qf = 0 ml/min) (**Qb = 200 ml/min; **Qd = 500 ml/min; **Qf = 0 ml/min; **tolleranza / tolerance $\pm 5\%$)										
urea / urea	ml/min	N/A	151**	182	187	190	193	195	197	198
Creatinina / Creatinine	ml/min	N/A	122**	174	178	181	184	186	190	192
Fosfato / Phosphate	ml/min	N/A	78**	149	155	161	165	170	175	180
vitamina B ₁₂ / vitamine B ₁₂	ml/min	N/A	30**	100	103	107	110	114	120	126
CLEARANCE (Qb = 300 ml/min; Qd = 500 ml/min; Qf = 0 ml/min) (***Qb = 100 ml/min; ***Qd = 300 ml/min; ***Qf = 0 ml/min ; ***tolleranza / tolerance $\pm 10\%$)										
urea / urea	ml/min	75***	N/A	229	238	253	259	265	270	273
Creatinina / Creatinine	ml/min	60***	N/A	207	214	227	238	247	252	259
Fosfato / Phosphate	ml/min	42***	N/A	173	184	197	206	214	224	235
vitamina B ₁₂ / vitamine B ₁₂	ml/min	19***	N/A	108	112	117	125	131	140	145
CLEARANCE (Qb = 400 ml/min; Qd = 500 ml/min; Qf = 0 ml/min)										
urea / urea	ml/min	N/A	N/A	271	283	293	301	308	319	329

SCHEDA TECNICA 026-LFP

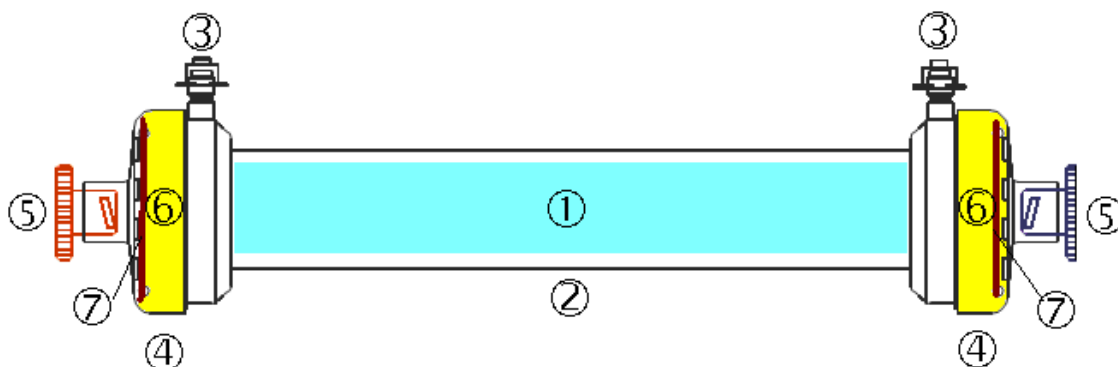
TECHNICAL DATASHEET 026-LFP

Creatinina / Creatinine	ml/min	N/A	N/A	239	251	263	272	286	297	304
Fosfato / Phosphate	ml/min	N/A	N/A	187	199	210	222	235	252	274
vitamina B ₁₂ / vitamine B ₁₂	ml/min	N/A	N/A	114	120	126	134	141	151	159

COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO / DEVICE COMPOSITION

I dializzatori SMARTFLUX LFP Medica sono costituiti da / SMARTFLUX LFP dialysis filters can be represented as follows

- ① fascio di fibre cave in polietersulfone PUREMA® / polietersulfone PUREMA® cave fiber beam;
filtri pediatrici in polietersulfone Purema® LX / Paediatric filters in polietersulfone Purema® LX
- ② una cartuccia in policarbonato / polycarbonate cartridge;
- ③ due attacchi tipo Hansen per ingresso ed uscita del dialisato / Hansen connector dialysate inlet/outlet;
- ④ due ghiera in policarbonato / polycarbonate rings ;
- ⑤ due attacchi tipo Twist-Lock per ingresso e uscita sangue / Twist-Lock connectors for blood inlet/outlet;
- ⑥ resina poliuretanica, potting, posizionato alle due estremità del dializzatore / polyurethane resin, potting, placed at the ends of dialyzer;
- ⑦ due O-ring (anelli di tenuta) in silicone, posizionati tra potting e ghiera a ciascuna estremità del filtro / two silicone O-ring (leakage rings), placed between potting and ring at each filter end.



SCHEDA TECNICA 026-LFP

TECHNICAL DATASHEET 026-LFP

DISPOSIZIONI PER L'USO / INSTRUCTIONS FOR USE

I dializzatori SMARTFLUX LFP fabbricati da Medica trovano applicazione nella emodialisi extracorporea, una terapia sostitutiva della funzionalità renale somministrata a soggetti nei quali essa è ridotta o assente (insufficienza renale).

Il trattamento supplisce le quattro funzionalità di base del rene:

1. riequilibrio elettrolitico
2. rimozione delle sostanze tossiche
3. riequilibrio acido-base
4. rimozione dei liquidi

Le prime tre funzioni vengono svolte essenzialmente tramite il principio fisico della dialisi, utilizzando il sangue come veicolo per raggiungere tutti i tessuti in virtù dell'ampiezza del sistema vascolare. L'ultima funzione riguarda la necessità di rimuovere la massa di liquidi assunti attraverso l'alimentazione e non espulsa attraverso la minzione, estremamente limitata o assente (anuresi) nei soggetti nefropatici.

Il dializzatore riceve il sangue da trattare attraverso sistemi di circolazione extracorporea, che lo prelevano dal paziente (circuito arterioso) e lo inviano al dispositivo stesso. In uscita dal dispositivo, un altro circuito extracorporeo (circuito venoso) permette al sangue di ritornare al paziente.

Il dializzatore è organizzato in due comparti: il primo (comparto ematico) è costituito dalle membrane semipermeabili entro le quali fluisce il sangue da trattare; nel secondo comparto (comparto dialisato) viene fatta fluire una soluzione acquosa arricchita dei soluti che è necessario cedere al sangue e povera (o priva) di quelli da sottrarre (soluzione dializzante).

SMARTFLUX LFP dialyzers are manufactured by Medica and are used during extracorporeal haemodialysis, which is a therapy able to replace kidney function. It is administered to people with reduced or missing renal function (renal insufficiency).

This treatment replaces four basic kidney functions:

5. *electrolytic balance;*
6. *toxic substance removal;*
7. *acid-basic balance;*
8. *fluid removal.*

The first three functions are performed by means of dialysis physical principle, by using blood as a vehicle to reach all tissues on the basis of vascular system size. The last function is related to the need to remove fluids administered through feed and not ejected by urine flow. In this case, urine flow is extremely limited, or absent (no urine flow) for people suffering from nephropathy.

The dialyzer receives blood to be treated by means of a series of extracorporeal circulation systems, which withdraw it from the patient (arterial circuit) and then send it to the device. At the device output, another extracorporeal circuit (venous circuit) allows blood returning to the patient.

The dialyzer is made of two sections: the first one (blood section) is made of semi-permeable membranes where blood to be treated flows; in the second one (dialysate) a water solution enriched with solutes is made flow. It must be released to blood and must be free of substances to be withdrawn (dialysing solution).

AMBIENTE DI PRODUZIONE / PRODUCTION ENVIRONMENT

Il dispositivo viene prodotto in ambienti a contaminazione controllata, classe ISO 8 secondo UNI EN ISO 14644 (classe 100.000 secondo Fed Std 209-E).
The device is manufactured in clean rooms, in compliance with the standard ISO 14644 – ISO 8 (class 100.000 according to Fed Std 209-E).

CONTROLLI / INSPECTIONS

I dispositivi sono controllati in conformità alle procedure definite all'interno del Sistema Qualità certificato di Medica SpA (UNI EN ISO 9001:2008 ed UNI CEI EN ISO 13485:2012).

I dispositivi sono stati sottoposti ai test di biocompatibilità per l'uso previsto, in conformità alle Norme UNI EN ISO 10993-1.

Devices are controlled in compliance with Medica Quality System procedures (ISO 9001:2008 and ISO 13485:2003).

Devices have been controlled according to biocompatibility tests related to their intended use, according to standard ISO 10993-1.

VALIDITÀ / VALIDITY

Il dispositivo sterile ha una validità di TRE anni dalla data di sterilizzazione, se la confezione singola è integra e se sono rispettate le condizioni di immagazzinamento.

Devices have a validity of THREE years since sterilization, only if the single package is undamaged and storage conditions have been respected.

SCHEDA TECNICA 026-LFP

TECHNICAL DATASHEET 026-LFP

METODO DI STERILIZZAZIONE / STERILIZATION METHOD

Irraggiamento (raggi beta), in conformità alle Norme ISO 11137.
Devices are sterilized by irradiation (beta beam) according to ISO 11137 Standard.

CONFEZIONAMENTO / PACKAGING

PRIMARIO: confezione singola in film neutro cPA30-PE70 termosaldabile.
SECONDARIO: confezione multipla in cartone, sigillata con nastro adesivo.
Conformi alla Norma EN 868 e ISO 11607.
PRIMARY: single neutral film packaging cPA30-PE70 thermosealable.
SECONDARY: carton multiple packaging, sealed with adhesive tape.
Compliant with standard EN 868 and ISO 11607.

ETICHETTATURA / LABELING

Etichetta singola apposta su ogni filtro, completa dei dati variabili (codice, lotto, data di fabbricazione, data di scadenza) e simboli in conformità con la UNI CEI EN ISO 15223-1:2012.
Etichetta su ogni confezione multipla, completa dei dati variabili di identificazione, del numero di dispositivi, delle dimensioni e simboli in conformità con la UNI CEI EN ISO 15223-1:2012.
Each package and every single shipping box is provided with a label, including data for the identification of the device (code, batch number, manufacturing date, expiry date, number of items and dimensions) and symbols complying with ISO 15223-1:2012 standard.
Each multiple package is provided with a IFU (Instructions for Use) sheet with symbols complying with ISO 15223-1:2012 standard.

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO / STORAGE AND HANDLING

Assicurarsi che il dispositivo sia sempre al riparo da fonti di calore, di luce e di umidità. Evitare gli urti e le cadute. Evitare condizioni estreme.
The device must be kept away from heating sources, light and humidity. Handle with care, avoid shocks and falls.

CONDIZIONI DI SMALTIMENTO / DISPOSAL CONDITIONS

Il Dispositivo Medico, una volta utilizzato, deve essere smaltito ai sensi del DPR 254/2003 (attuazione dell' Art 24 L. 179/2002).
Once used, this medical device must be disposed of according to the laws about waste disposal of the Country where this disposable is used. For Italy: D.P.R. 254/2003 (implementation of art. 24 L. 179/2002).

CODICE CODE	DESCRIZIONE DESCRIPTION	Codice CND CND Code	N° Repertorio Repertory N°
M03986	LFP 03	F01060103	1170736/R
M03689	LFP 06	F01060103	499131/R
M03533	LFP 110	F01060103	499122/R
M03534	LFP 140	F01060203	499124/R
M90030	LFP 160	F01060203	1223772/R
M03535	LFP 180	F01060203	499128/R
M90031	LFP 200	F01060203	1223774/R
M03536	LFP 220	F01060203	499129/R
M90097	LFP 120	F01060103	1313395/R



DIALYSIS

Medica's product range for low body weight patients includes a total of four dialyser models, amongst those, two sizes are high flux and two low flux. All have been developed to obtain the lowest priming volume and provide the best patient care.

LOW FLUX DIALYSER **BPA FREE**

	SmartFlux LFP-O6	SmartFlux LFP-O3
Area m ²	0,60	0,30
Inner diameter µ	200	200
Wall thickness µ	35	35
Priming volume ml	37	20
KUF ml/h/mmHg	7.5±20%	3.8±20%
MAX TMP	600 mmHg	600 mmHg
MAX blood flow rate	300 ml/min	150 ml/min
Hollow Fiber Material	PUREMA [®] LX	PUREMA [®] LX
	(Polyethersulfone)	
Sterilisation method	Irradiation	
Product code	M03689	M03986

	CLEARANCE	CLEARANCE
	Qb=200 ml/min; Qd=500 ml/min; Qf=0 ml/min; ±5%	Qb=100 ml/min; Qd=300 ml/min; Qf=0 ml/min; ±10%
Urea (ml/min)	151	75
Creatinine (ml/min)	122	60
Phosphate (ml/min)	78	42
Vitamine B ₁₂ (ml/min)	30	19

HIGH FLUX DIALYSER **BPA FREE**

	SmartFlux HFP-O6	SmartFlux HFP-O3
Area m ²	0,60	0,30
Inner diameter µ	200	200
Wall thickness µ	30	30
Priming volume ml	39	21
KUF ml/h/mmHg	30±20%	14±20%
MAX TMP	600 mmHg	600 mmHg
MAX blood flow rate	300 ml/min	150 ml/min
Hollow Fiber Material	PUREMA [®] H	PUREMA [®] H
	(Polyethersulfone)	
Sterilisation method	Irradiation	
Product code	M03690	M03987

	CLEARANCE	CLEARANCE
	Qb=200 ml/min; Qd=500 ml/min; Qf=0 ml/min; ±5%	Qb=100 ml/min; Qd=300 ml/min; Qf=0 ml/min; ±10%
Urea (ml/min)	168	84
Creatinine (ml/min)	143	73
Phosphate (ml/min)	134	62
Vitamine B ₁₂ (ml/min)	86	39

PUREMA[®] is a registered trademark of Membrana GmbH

PLASMA EXCHANGE

To complete its current adult product range MEDICA has developed three new small size plasmafilters based on  Versatile[™]-PES membrane.

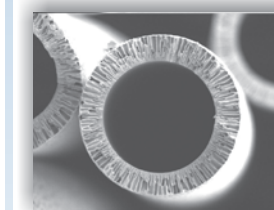
BPA FREE

PLASMART 50-100-200

	50	100	200
Area m ²	0,05	0,1	0,2
Inner diameter μ	300	300	300
Wall thickness μ	85	85	85
Priming blood volume ml	3,9	8,6	13,2
Max TMP (mmHg)	100	100	100
Max blood flow (ml/min)	20	40	60
Plasma flow (ml/min)	10 to 20% of blood flow		
Cartridge blood connectors	Male Luer Lock	Twist lock	
Cartridge filtrate/dialysate connectors	Female luer lock		
Hollow Fiber Material	 Versatile™-PES		
Sterilisation method	Irradiation		
Product code (Irradiation)	M03857	M03858	M03859
Sterilisation method	EtO		
Product Code (EtO)	M03863	M03864	M03865

C.R.R.T. and CARDIOSURGERY

Thanks to its innovative fiber spinning know-how, MEDICA currently offers MediSulfone[®] HF:



A high flux polysulfone with excellent biocompatibility characteristics, dedicated to blood filtration treatment like hemofiltration and hemoconcentration.

BPA FREE

HEMOFILTERS D050-D100-D150

MediSulfone[®] hemofilters have been developed to ensure the best C.R.R.T. Output.

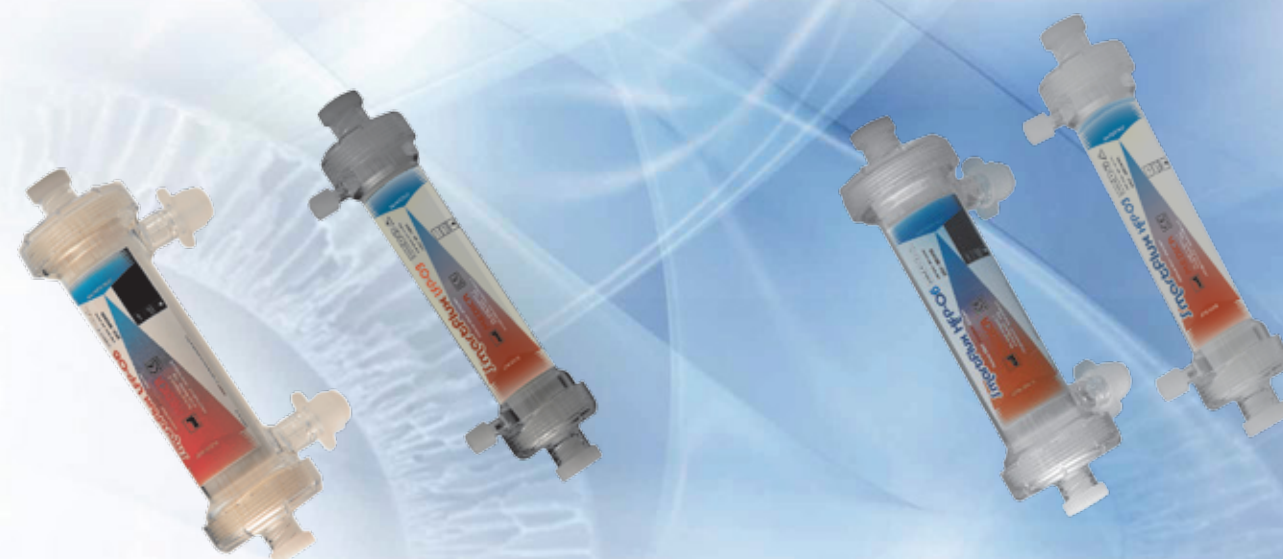
	D050	D100	D150
Area m ²	0,075	0,15	0,25
Inner diameter µ	250	250	250
Wall thickness µ	50	50	50
Priming volume ml	5	10	19
Max TMP (mmHg)	600		
Cartridge blood connectors	MLL	Tube site	Twist lock
Cartridge filtrate and dialysate connectors	FLL	Tube site	FLL
KUF ml/h/mmHg	1,3	3,0	5,5
Hollow Fiber Material	MediSulfone [®]		
	Polysulfone 50,000 Daltons		
Product code (Irradiation)	M03798	M03984	M03137
Product code (EtO)	M03698	M03739	M03069

BPA FREE

HEMOCONCENTRATORS D025 -D050-D100-D150

The MEDICA "no-rinse" low priming volume hemoconcentrators can be easily inserted in the extracorporeal circuit at any time.

	D025	D050	D100	D150
Area m ²	0,023	0,075	0,15	0,25
Inner diameter µ	250			
Wall thickness µ	50			
Priming volume ml	2,5	5	10	19
Max TMP (mmHg)	600			
Cartridge blood conn.	FLL	MLL	Tube site	Twist lock
Cartridge filtrate and dialysate connectors	FLL	FLL	Tube site	FLL
KUF ml/h/mmHg	0,48	1,3	3,0	5,5
Hollow Fiber Material	MediSulfone [®]			
	Polysulfone 50,000 Daltons			
Sterilisation method	Irradiation			
Product code	M03956	M03662	M03985	M03098



MEDICA



SmartFlux **PUREMA® DIALYZERS**

M27321 REV 05 CDP051118B

Distributed by



MANUFACTURER
MEDICA

MEDICA S.p.A.
Via degli Artigiani, 7
41036, Medolla (Modena)
Italia

Phone +39 0535 51159
Fax + 39 0535 52605
info@medica.it
www.medica.it

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

SmartFlux

PUREMA® DIALYZERS

MADE IN ITALY



SmartFlux

HFP 130 150 170 190 210 230
HIGH FLUX PUREMA® DIALYZERS

SmartFlux

LFP 120 140 160 180 200 220
LOW FLUX PUREMA® DIALYZERS

NEW

SmartFlux

HFP 270
**2,7m² HIGH FLUX
PUREMA® DIALYZER
FOR HIGH VOLUME
HEMODIAFILTRATION**

SMART CHOICE
experience by your side

Gruppo
MEDICA
Group

TECHNICAL SPECIFICATIONS & PERFORMANCES

SmartFlux HFP eliminates middle molecular weight toxins without loss of usefull proteins.

SmartFlux HFP is available in 7 different surface areas, tailored to meet patients needs.



MODEL	SmartFlux HFP-130	SmartFlux HFP-150	SmartFlux HFP-170	SmartFlux HFP-190	SmartFlux HFP-210	SmartFlux HFP-230	SmartFlux HFP-270
Surface (m²)	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1	2.3	2.7
Priming Volume (ml)	75	89	101	113	123	133	156
Kuf (ml/h/mmHg)	58	63	69	75	81	87	124
Urea	194	196	197	197	198	198	199
Creatinine	185	190	193	195	196	196	197
Phosphate	178	183	185	187	189	191	193
B12 Vitamine	144	149	153	156	159	161	163
Clearance (Qb= 200 ml/min; Qd= 500 ml/min; Quf= 0)							
Urea	262	273	279	283	286	290	295
Creatinine	242	250	259	269	272	276	283
Phosphate	223	234	242	250	254	258	264
B12 Vitamine	165	176	185	195	201	205	210
Clearance (Qb= 300 ml/min; Qd= 500 ml/min; Quf= 0)							
Urea	309	321	331	339	344	348	351
Creatinine	273	285	299	310	320	327	331
Phosphate	250	262	275	283	286	291	300
B12 Vitamine	180	192	200	209	217	224	231
Clearance (Qb= 400 ml/min; Qd= 500 ml/min; Quf= 0)							
Membrane	PUREMA®						
Potting Material	Polyurethane						
Housing and Caps Material	Polycarbonate						
Sterilisation	Beta Rays						
Wall Thickness (µm)	30	30	30	30	30	30	30
Max TMP (mmHg)	600	600	600	600	600	600	600
Internal Diameter (µm)	200	200	200	200	200	200	200
HOW TO ORDER							
Product Code	M90098	M03538	M90032	M03539	M90033	M03540	M90081

PUREMA® is a registered trademark of Membrana GmbH

> In vitro performances according to ISO 8637:2010

TECHNICAL SPECIFICATIONS & PERFORMANCES

SmartFlux LFP offers enhanced clearance of small molecular uraemic toxins with outstanding stable clearance performance.

SmartFlux LFP is available in 6 different surface areas, tailored to meet patients needs.



MODEL	SmartFlux LFP-120	SmartFlux LFP-140	SmartFlux LFP-160	SmartFlux LFP-180	SmartFlux LFP-200	SmartFlux LFP-220
Surface (m²)	1.2	1.4	1.6	1.8	2,0	2.2
Priming Volume (ml)	72	82	94	106	116	127
Kuf (ml/h/mmHg)	16	18	20	23	26	29
Urea	187	190	193	195	197	198
Creatinine	178	181	184	186	190	192
Phosphate	155	161	165	170	175	180
B12 Vitamine	103	107	110	114	120	126
Clearance (Qb= 200 ml/min; Qd= 500 ml/min; Quf= 0)						
Urea	238	253	259	265	270	273
Creatinine	214	227	238	247	252	259
Phosphate	184	197	206	214	224	235
B12 Vitamine	112	117	125	131	140	145
Clearance (Qb= 300 ml/min; Qd= 500 ml/min; Quf= 0)						
Urea	283	293	301	308	319	329
Creatinine	251	263	272	286	297	304
Phosphate	199	210	222	235	252	274
B12 Vitamine	120	126	134	141	151	159
Clearance (Qb= 400 ml/min; Qd= 500 ml/min; Quf= 0)						
Membrane	PUREMA®					
Potting Material	Polyurethane					
Housing and Caps Material	Polycarbonate					
Sterilisation	Beta Rays					
Wall Thickness (µm)	35	35	35	35	35	35
Max TMP (mmHg)	600	600	600	600	600	600
Internal Diameter (µm)	200	200	200	200	200	200
HOW TO ORDER						
Product Code	M90097	M03534	M90030	M03535	M90031	M03536

PUREMA® is a registered trademark of Membrana GmbH

> In vitro performances according to ISO 8637:2010