

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 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

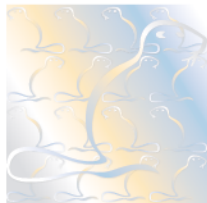
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it



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

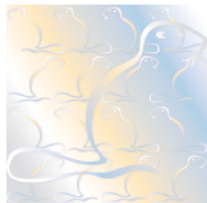
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

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

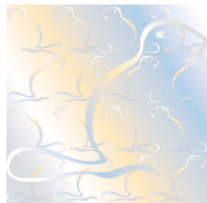
E-mail: info@kiwacermet.it

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



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



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

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 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

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 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

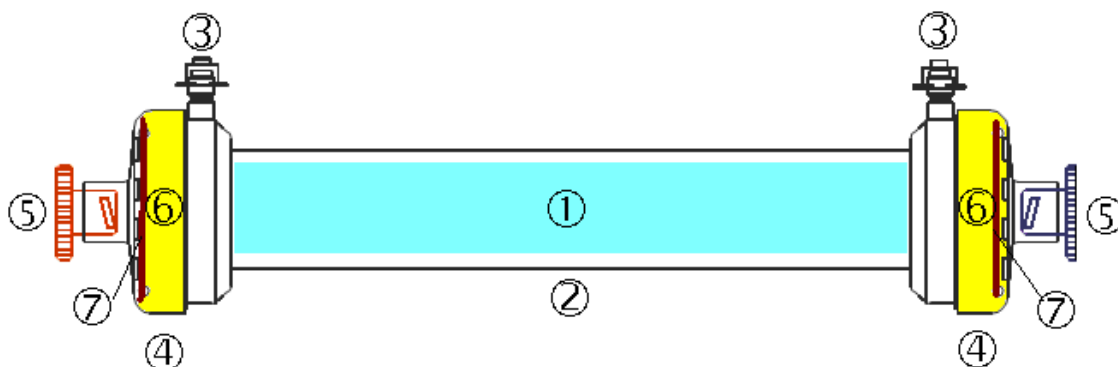
SCHEDA TECNICA 026-LFP TECHNICAL DATASHEET 026-LFP

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

SCHEDA TECNICA 003

TECHNICAL DATASHEET 003

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO – DESCRIPTION OF THE DEVICE

LINEE SANGUE / BLOOD LINES

FABBRICANTE MANUFACTURER MEDICA S.p.A.	CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION (Allegato IX Dir. CEE 93/42) (Annex I Dir. 93/42/EC) Ila	CERTIFICATO CE EC CERTIFICATE MED 23010-A Ente/Notified Body: CERMET (0476)	CODICE CND CND CODE F020102	CODICE GMDN GMDN CODE 34999	N° REPERTORIO REPERTORY N° Vedi elenco codici See code list
--	--	---	-----------------------------------	-----------------------------------	--

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED USE

Le linee sangue ed i loro eventuali accessori sono dispositivi medici monouso, utilizzati, in connessione con altri dispositivi medici (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: filtri, aghi, sacche, pompe sangue) nell'estrazione, nella canalizzazione e nella successiva reinfusione del sangue durante diverse procedure terapeutiche. Esse sono divisibili nelle seguenti famiglie:

LINEE ARTERIOSE: sistemi chiusi ed isolati dall'esterno utilizzati per prelevare il sangue dal paziente tramite un accesso vascolare (generalmente un ago od un catetere accessorio) e convogliarlo al filtro per il trattamento. La forza necessaria allo svolgimento del trattamento viene generalmente impressa da una pompa peristaltica a rulli in cui viene inserito lo spezzone pompa. Lungo la linea è generalmente posta una vaschetta con funzione di camera di smorzamento delle onde di flusso generate dalla pompa e trappola per le bolle che eventualmente si formassero lungo il circuito evitando che le stesse vengano rimesse in circolo.

Le linee arteriose sono dotate inoltre di sistemi di trasduzione della pressione, denominati blood catcher, che, opportunamente collegati alle apparecchiature, permettono di rilevare le pressioni in gioco.

I blood catcher sono dotati di una membrana semipermeabile che, pur permettendo il rilevamento della pressione (in quanto permeabile all'aria), impedisce il passaggio di microrganismi all'interno della linea.

Sulla linea possono inoltre essere posizionati uno o più punti di infusione, provvisti di una parte in materiale plastico biocompatibile di consistenza gommosa, avente la prerogativa di poter essere perforato tramite un ago per infondere soluzioni, pur mantenendo la separazione fisica fra l'esterno e l'interno del circuito.

LINEE VENOSE: linee utilizzate per convogliare il sangue trattato dal filtro al paziente, tramite reinfusione controllata con apposita pompa peristaltica o grazie alla forza impressa dalla peristaltica posta sulla linea arteriosa. Come le linee arteriose, anche le linee venose sono sistemi chiusi che presentano una vaschetta utilizzata per intrappolare eventuali bolle e trattenere l'eventuale schiuma formata durante il trattamento. Anche nelle linee venose sono presenti blood catcher che permettono all'apparecchiatura di rilevare la pressione esistente nel circuito in uscita dal filtro (dopo il trattamento) e un punto infusione (opzionale), posto in posizione tale da risultare sempre a monte del bubble detector presente sulla macchina (per evitare l'infusione di bolle d'aria). Il collegamento tra la linea venosa ed il paziente avviene tramite accesso vascolare, generalmente con aghi fistola o cannule.

LINEE COMBI: sono set di linee costituite da una linea arteriosa, una linea venosa, una linea dialisato (opzionale), una linea infusione (opzionale).

LINEE PER PERFUSIONE D'ORGANO: linee coinvolte nella distribuzione del liquido di perfusione nell'organo espantato e destinato al trapianto. Le linee sono connesse ad un DMA che sostiene la perfusione d'organo ex vivo e consente il mantenimento della funzionalità d'organo e la purificazione dello stesso.

Blood lines and their accessories are single use medical devices. They are used along with other medical devices (such as for example: filters, needles, blood pumps) for the extraction, channeling and subsequent reinfusion of blood during different therapy procedures. They can be divided into the following families:

ARTERIAL LINES: closed and externally isolated systems used to withdraw blood from the patient by means of a vascular access (generally a needle or an accessory catheter) and to transport it for the treatment. Force needed to perform the treatment is generally given by a peristaltic pump where the pump section is inserted. Usually, along the line there is a blood chamber which smoothes flow waves generated by the pump and catches bubbles created along the circuit. In this way, they cannot circulate again.

Moreover, arterial lines are equipped with pressure transducer systems, called blood catchers, which allow detecting pressure if they are properly connected. Blood catchers have a semipermeable membrane which prevents passage of micro organisms within the line and allows pressure detection (because it is permeable to air).

Moreover, one or more infusion point can be placed on the line. They have a biocompatible plastic part with a gum texture. It can be perforated by a needle to infuse solutions, by keeping separation between outer and inner space.

VENOUS LINES: lines used to give treated blood to the patient, by means of a controlled reinfusion with a dedicated peristaltic pump or thanks to force given by the peristaltic pump on the arterial line. As for arterial lines, also venous lines are closed systems with a blood chamber used to catch bubbles and foam created during treatment. Also in the venous lines there are blood catchers which allow the equipment detecting pressure in the circuit coming out the filter (after treatment) and an infusion point (optional), placed up the bubble detector on the equipment (to avoid air bubble infusion).

Connection between venous line and patient is made by a vascular access, usually with fistula needles or cannulas.

COMBI LINES: line sets made of an arterial line, a venous line, a dialysate line (optional), an infusion line (optional).

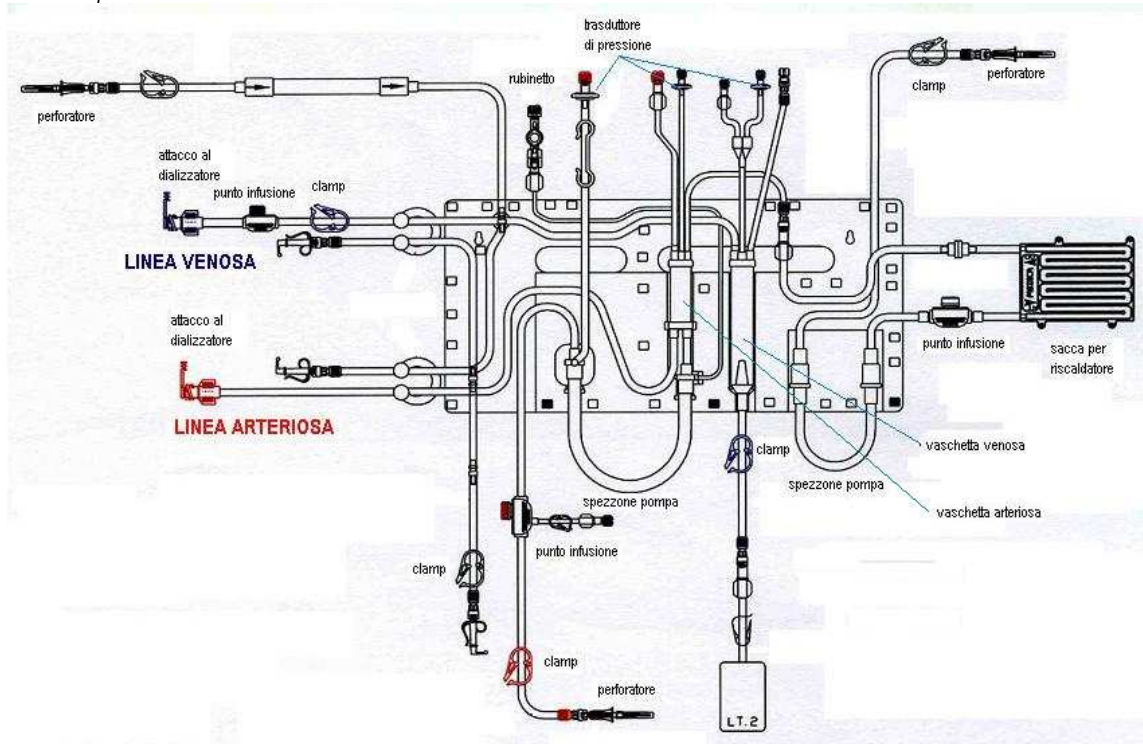
EX VIVO ORGAN PERFUSION TUBING SET: tubing set designed for continuous perfusion fluid flushing in lung or other organs, before transplantation. The EX VIVO perfusion procedure is formulated to preserve the function and integrity of the organ.

SCHEDA TECNICA 003

TECHNICAL DATASHEET 003

COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO / DEVICE COMPOSITION

Le linee sangue possono essere schematicamente rappresentate come segue:
Blood lines can be represented as follows:



MATERIALI / MATERIALS

I materiali generalmente utilizzati nell'assemblaggio delle linee sangue sono i seguenti:

- Tuberia, raccordi, vaschette, coperchi, componentistica stampata: PVC;
- Spezzoni pompa: PVC morbido o silicone;
- Perforatori: ABS od altri polimeri analoghi;
- Punti infusione: elastomeri;
- Sacche: PVC;
- Capsule e tappi: polimeri plastici quali polipropilene, polietilene a bassa densità, ecc.

Le linee sono assemblate senza l'utilizzo di parti contenenti lattice e componenti aventi diretta o indiretta origine animale.

Materials used for the assembly of blood lines are the following:

- Tubes, connectors, blood chambers, covers, moulded components: PVC;
- Pump sections: soft PVC or silicon;
- Spikes: ABS or other similar polymers;
- Infusion points: elastomers;
- Bags: PVC;
- Caps: plastic polymers such as polypropylene, low density polyethylene, etc.

Lines are assembled without using parts containing latex and direct or indirect animal origin components.

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 di controllo definite all'interno del Sistema Qualità certificato di Medica SpA (UNI CEI EN ISO 9001:2015 ed UNI CEI EN ISO 13485:2016). Tutti i dispositivi sono sottoposti al test di tenuta.

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

Devices are controlled in compliance with Medica Quality System procedures. All the devices undergo leakage tests. Devices underwent biocompatibility tests according to their intended use. Medica S.p.A. is certified UNI CEI EN ISO 9001:2015 and UNI CEI EN ISO 13485:2016.

SCHEDA TECNICA 003

TECHNICAL DATASHEET 003

VALIDITÀ / VALIDITY

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

METODO DI STERILIZZAZIONE / STERILIZATION METHOD

Il dispositivo può essere sterilizzato:

- mediante miscela gassosa di OSSIDO DI ETILENE, in conformità alla Norma ISO 11135. L'ossido di etilene residuo contenuto nel dispositivo è contenuto entro i limiti previsti dalla Norma ISO 10993 – 7;
- mediante irraggiamento (raggi beta), in conformità alla Norma ISO 11137.

The device is sterilized by:

- a gas mixture of ETHYLENE OXIDE, according to the Standard ISO 11135. The amount of residual ethylene oxide in the device is below the limits set by ISO 10993 – 7 standard;
- irradiation (beta rays), according to the Standard ISO 11137.

CONFEZIONAMENTO / PACKAGING

Confezione singola:

- busta termosaldada in polietilene
 - busta in film biaccoppiato poliammide / polietilene
 - busta in carta medicale e film biaccoppiato trasparente (polietilene / polipropilene)
 - busta in carta medicale e film biaccoppiato trasparente (poliammide / polietilene)
- conformi alla Norma ISO 11607, in apposito contenitore in cartone.

Primary packaging:

- polyethylene hot sealed pouch
- polyamide / polyethylene film pouch
- medical paper / transparent film pouch (polyethylene / polypropylene)
- medical paper / transparent film pouch (polyamide / polyethylene)

Compliant with standard ISO 11607, in a dedicated carton box.

ETICHETTATURA

Etichetta su ogni confezione singola, completa dei dati variabili di identificazione (codice, lotto, data di fabbricazione, data di scadenza) con simbologia conforme alla Norma UNI CEI EN ISO 15223-1:2012.

Etichetta su ogni confezione multipla, completa dei dati variabili di identificazione, del numero di dispositivi e delle dimensioni. Con simbologia conforme alla Norma UNI CEI EN ISO 15223-1:2012. Foglio istruzioni su ogni confezione multipla.

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.

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	N° Repertorio Repertory N°
AF02110	Kit completo per emoperfusione con pre-diluizione	1384853/R
AF05101	Kit di adattamento separatore cellulare / filtro frazionatore per filtrazione a cascata	1254226/R
AF05110	KIT 1: linee monouso per il priming ed il collegamento della cartuccia sorbente CytoSorb®	1343082/R
AF05120	KIT 2: linee monouso per il priming ed il collegamento della cartuccia sorbente CytoSorb®	1343084/R
AF05130	KIT 3: linee monouso per il priming ed il collegamento della cartuccia sorbente CytoSorb®	1343085/R
AF05135	KIT 3 Linee monouso per priming e collegamento della cartuccia sorbente, con possibilità di misurazione del flusso	1703241/R

SCHEDA TECNICA 003

TECHNICAL DATASHEET 003

AF05136	Kit 3 Linea monouso per NECMO	1876022/R
AF05140	KIT per ECMO parziale: Linee per il priming e il collegamento di Cytosorb al circuito ECMO (senza deflussore)	497793/R
AF05150	Linea monouso per il priming con deflussore ad una via	1391721/R
M03107	Linea EQUAsmart 3P / EQUAsmart 3P Line	497689/R
M03107CN	Linea EQUAsmart 3P / EQUAsmart 3P Line	1721851/R
M03114	Linea Pediatrica EQUAsmart 3P / EQUAsmart 3P Line Pediatric	497695/R
M03149	Linea EQUAsmart 3P 10 L / EQUAsmart 3P Line 10 L	497712/R
M03192	Adattatore doppia filtrazione CVVHPA 4T con accessorio per diluizione / CVVHPA double filtration adapter 4T with dilution accessory	497721/R
M03208	Set Linee senza filtro (per D150-D200-D300 hemoconcentrator) / Tubing for connection with D150/D200/D300	NA
M03209	Set Linee senza filtro (per D400-D500 hemoconcentrator) / Tubing for connection with D500	NA
M03230	LINEA PER PERFUSIONE IPERTERMICA / HYPERTHERMAL PERFUSION LINE	497728/R
M03231	Linea mandata / Delivery line	497729/R
M03232	Linea aspirazione per kit perfusione ipertermica / Suction line for Hyperthermic perfusion kit	497731/R
M03233	Sensore linea perfusione ipertermica / Hyperthermic perfusion line sensor	497735/R
M03255	Linea LEUKOsmart / LEUKOsmart tubing set	497740/R
M03256	By-Pass per perfusione ipertermica / By- Pass for hyperthermal perfusion	497741/R
M03348	Linea per perfusione isolata degli arti / Line for limb isolated perfusion	497754/R
M03358	Linee sangue pediatriche / Paediatric Haemo lines	497757/R
M03376	Sensore uscita paziente / Patient output sensor	497763/R
M03377	Sensore entrata paziente / Patient input sensor	497764/R
M03378	Sensore doppio uscita scambiatore / Exchanger double output sensor	497765/R
M03401	COMBIPACK A.L. / V.L. Pediatric	497771/R
M03496	By-pass per perfusione arti / By-pass for limb perfusion	497788/R
M03663	Adattatore Hansen Maschio / Male Hansen Adapter	497805/R
M03717	SPECIAL "Y" LINES SET	497809/R
M03760	Sonda termica / Thermal probe	497813/R
M03848	ACUsmart line-H / LINEA-H PER APPARECCHIATURA ACUsmart	913314/R
M03873	ACUsmart line-C / LINEA-C PER APPARECCHIATURA ACUsmart	913315/R
M03874	ACUsmart line-HP / LINEA-HP PER APPARECCHIATURA ACUsmart	913316/R
M03881	ACUsmart line-CP / LINEA-CP PER APPARECCHIATURA ACUsmart	1038846/R
M07560-BS	Trasduttore di pressione / Transducer protector	1593110/R
M07560CO-02-BS	Trasduttore di pressione / Transducer protector	1919962/R
M03983	Linea per trattamento di ECCO ₂ R	1163828/R
M90034	DECAPsmart Plus ECCO ₂ R line	1228131/R
M90038	AFERsmart PEX LINE	1228151/R
M90046	AFERsmart RHEOPHERESIS DF line	1228153/R
M90048	AFERsmart RHEOPHERESIS SA line	1228154/R
M90050	AFERsmart RHEOPHERESIS DFA line	1228155/R
M90052	AFERsmart HEMOPERFUSION line	1228157/R
M90064	AFERsmart Cytapheresis tubing set	NA
M90065	AFERsmart Sepsis Adsorption line	1851236/R
M90066	AFERsmart PLASMA EXCHANGE tubing set	1303952/R
M90067	AFERsmart Double Filtration tubing set	1303953/R
M90096	FLOWSMART Line	1313367/R
M90106	LINEA ARTERIOSA UNIVERSALE RIUTILIZZABILE ETO / UNIVERSAL ARTERIAL LINE RU ETO	1464754/R
M90121	Blood tubing set (auto HD / HDF)	1347257/R
M90123	BAG FOR ISOLATED LIMB PERFUSION	1349194/R
M90125	Set for Hemoconcentration (ECC) / set per emoconcentratore (ECC)	NA

SCHEDA TECNICA 003

TECHNICAL DATASHEET 003

M90126	AV UNIVERSAL BLOOD LINE – STER EO	1354603/R
M90136	TLA FLOWsmart Line	1389188/R
M90137	Linea per trattamento di LA	1428145/R
M90152	AFERSMART DF for CENTRIFUGE USE LINE	1419183/R
M90154	LINEA ACCESSORI PERFUSIONE ARTO	1424648/R
M90155	SACCA ACCESSORI PERFUSIONE ARTO	1424650/R
M90163	A-V SET PER BBRAUN DIALOG+ / A-V SET FOR BBRAUN DIALOG+	1436277/R
M90163E	A-V SET PER BBRAUN DIALOG+ ETO / A-V SET FOR BBRAUN DIALOG+ EO	1702950/R
M90165	LINEA ILP / ILP LINE	1441160/R
M90167	BYPASS ILP	1441161/R
M90171	AV BLOOD LINES SUITABLE FOR FRESENIUS 4008H MACHINE - BETA / LINEA SANGUE PER MACCHINA 4008H FRESENIUS- BETA	1476067/R
M90171T	Bloodline suitable for 4008 H equipment / Linea sangue per macchina 4008 H	1564759/R
M90174	AV SET FOR GAMBRO AK95/96/100/200	1473491/R
M90174E	AV SET FOR GAMBRO AK95/96/100/200 / Linea artero-venosa per apparecchiatura GAMBRO AK95/96/100/200 - ETO	1662151/R
M90193	Linea Kalos / Kalos Line	1492068/R
M90196	AV SET X BBRAUN DIALOG DV	1498893/R
M90196E	AV SET X BBRAUN DIALOG DV / Linea artero-venosa per apparecchiatura BBRAUN DIALOG-ETO	1662153/R
M90201	INTENSA CRRT EAD AV-SET / Set Artero/Venoso per terapia sostitutiva extrarenale continua con doppio filtro per INTENSA	1526473/R
M90206	Linea per CASCADE FILTRATION (CF) da Separatore Cellulare	1519902/R
M90207	BC Smart – Blood Chamber II for Crit Line III monitor	1526621/R
M90208	AFERSmart RHEOPHERESIS DF Line with heating bag / Linea sangue per reoferesi doppia filtrazione per apparecchiatura AFERSmart con sacca riscaldante	1526474/R
M90245	Linee per priming e collegamento sorbente	1569940/R
M90249	LINEA ARTERO VENOSA PER APPARECCHIATURA FRESENIUS 2008-4008	1569766/R
M90249E	LINEA ARTERO VENOSA PER APPARECCHIATURA FRESENIUS 2008-4008 -ETO	1662154/R
M90250	LINEA ARTERO VENOSA PER APPARECCHIATURA NIKKISO DBB03/05/06/07	1569767/R
M90250E	LINEA ARTERO VENOSA PER APPARECCHIATURA NIKKISO DBB03/05/06/07 -ETO	1662157/R
M90250EP	LINEA A/V PER NIKKISO DBB03/05/06/07 CON PERFORATORE-ETO	2141764/R
M90260	Linea paziente - ILP Flexiper - ETO sterile / Patient line - ILP Flexiper - ETO sterile	2105131/R
M90261	Linea pompa con accessori - ILP Flexiper - ETO sterile / Pump line with accessories - ILP Flexiper - ETO sterile	2105134/R
M90262	INTENSA PROLUNG AV-SET	1618305/R
M90265	INTENSA CRRT AV-SET /linea arteriovenosa per continua terapia sostitutiva renale (CRRT) "INTENSA"	1618306/R
M90271E	LINEA ARTERO-VENOSA CON VASCHETTA DIAMETRO 30 MORBIDO PER FRESENIUS 2008-4008 - ETO	1662155/R
M90272E	LINEA ARTERO-VENOSA CON VASCHETTA DIAMETRO 20 MORBIDO PER FRESENIUS 2008-4008 - ETO	1662156/R
M90294	Raccordo TLF a LLF - ETO STERILE / TLF to LLF connector - ETO STERILE	2089577/R
M90307	Linea per filtrazione CASCADE (CF) da Separatore Cellulare	1745285/R
M90347	AV SET PMX PAED	1847638/R
M90352	AV SET FMC TRTO	1778140/R
M90359	Linea per Dispositivo Sham di adsorbente leucociti - ETO STERILE / Tubing for Sham Devices of granulocyte adsorber - ETO STERILE	1855328/R
M90360	Linee adattatore a Y con raccordo Twist lock / TWIST LOCK Y LINES ADAPTERS	1891240/R
M90370	Adattatore 4 vie con perforatori / 4-ways adapter with spikes	1847186/R
M90383	LINEA A/V COMBIPACK PEDIATRICA	1899459/R
M90394	AFERSmart CRP-Apheresis line / AFERSmart - linea aferesi per PCR (Proteina C-reattiva)	2141762/R
M90402	Fresenius Dali	2038395/R
M90403	Fresenius Monet	2038398/R
M90411	INTENSA HP AV-SET / Set Arterio/Venoso emoperfusione per INTENSA	2069278/R
M90412	INTENSA CRRT HEP AV-SET / Set Arterio/Venoso per terapia sostitutiva extrarenale continua, solo eparina per INTENSA	2069267/R

SCHEDA TECNICA 003

TECHNICAL DATASHEET 003

M90413	INTENSA CRRT EAD HEP AV-SET / Set Arterio/Venoso per terapia sostitutiva extrarenale continua, con doppio filtro e solo eparina per INTENSA	2069275/R
M90420	AFERsmart Plus RHEOPHERESIS DF line / AFERsmart Plus linea per reoforesi/doppia filtrazione	2175179/R
M90422	AFERsmart Plus RHEOPHERESIS SA line / AFERsmart Plus linea per reoforesi/plasma-adsorbimento	2175181/R
M90424	AFERsmart Plus RHEOPHERESIS DFA line / AFERsmart Plus linea per reoforesi/doppia filtrazione-adsorbimento	2175184/R
M90426	AFERsmart Plus HEMOPERFUSION line / AFERsmart Plus linea per emoperfusione	2175187/R
M90428	AFERsmart Plus HEMOPERFUSION line / AFERsmart Plus linea per emoperfusione	2175189/R
M90430	FLOWsmart Pediatric Tubing Set / Set di tubi pediatrico per FLOWsmart	2130597/R
F00010925	DALI APReD Tubing Set	2179309/R
F00010926	MONET APReD Tubing Set	2179311/R
F00011251	Deaeration Line	2179312/R
F00011252	Adsorber Connector	2179313/R
F00011339	ADAorb GLOBAFFIN Tubing Set	2179314/R
LT-LPS(1)	SCHLAUCHSET FÜR LIPIDSMART / TUBING SET FOR LIPIDSMART / KIT DE TUBULURES LIPIDSMART / TUBING SET PER LIPIDSMART	1498953/R
LT-LPS(LL)	SCHLAUCHSET FÜR LIPIDSMART / TUBING SET FOR LIPIDSMART / KIT DE TUBULURES LIPIDSMART / LINEE PER LIPIDSMART	1671203/R
LT-LPS(D1)	Dummy for the tubing LT-LPS(1) / Linea raccordo per LT-LPS(1)	1701634/R
LT-LPS(DLL)	Dummy for the tubing LT-LPS(LL) / Linea raccordo per LT-LPS(LL)	1701635/R
PMXLAV2M	AV SET PMX-20R ESTORFLOW HBF	2093058/R
PMXLAV20PM	AV SET PMX-20R ESTORFLOW SBF	2093062/R
PMXLAV05PM	AV SET PMX-05R ESTORFLOW SBF	2093064R
PLLAV3M	A/V Set ProLUNG PLUS 3D	1510332/R
PL2LAV3M	A/V SET 500 ProLUNG 3D - Set artero-venoso 500 ProLUNG 3D	1967989
PLLAV5M	A-V SET FOR PROLUNG PLUS	761427/R
PLLAV5M8	A-V SET FOR PROLUNG PLUS 8x12	1377736/R
PL2LAV5M	A/V SET 500 ProLUNG PLUS - Set artero-venoso 500 ProLUNG PLUS	2029594/R
PL2LAV3PM	A/V SET 450 ProLUNG 3D - Set artero-venoso 450 ProLUNG 3D	2029601/R
PL2LAV5PM	A/V SET 450 ProLUNG PLUS - Set artero-venoso 450 ProLUNG PLUS	2026603/R
01C281EN	Linea artero-venosa per apparecchiatura Fresenius 4008	1620803/R
01CM42E	Linea artero/venosa pediatrica universale	1564647/R
1429	SERUM A-V SET Gambro AK 95 / 100 / 200	793967/R
1411	AV/721/SFR/22/R	NA
1415	A-SN/V/799/SFR/22/R	NA
1418	A-SN/V/799/KURZ/R	NA
1435	A/V SET 10110/R FOR GAMBRO AK100/AK200/ULTRA	1794844/R
1476	AV/700/SBR/DIA/R	NA
1479	A/V-SN/CO-set	NA
1480	AV/200/SF/BAG/R	NA
1703	SERUM-SN-Verbinder	NA
1744	AV/2000/NI/R (K)	NA
1745	A/V-SN/2000/NI/R	NA
1748	A/V-SN/2000/NI/R NZOG	NA
WMID506C	RACCORDO AD Y PER DIALISI MONOAGO / Y CONNECTOR FOR DIALYSIS SINGLE NEEDLE	518515/R

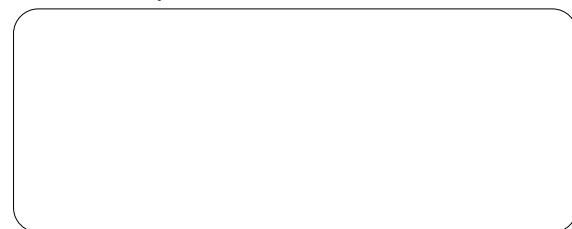
MEDICA



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.



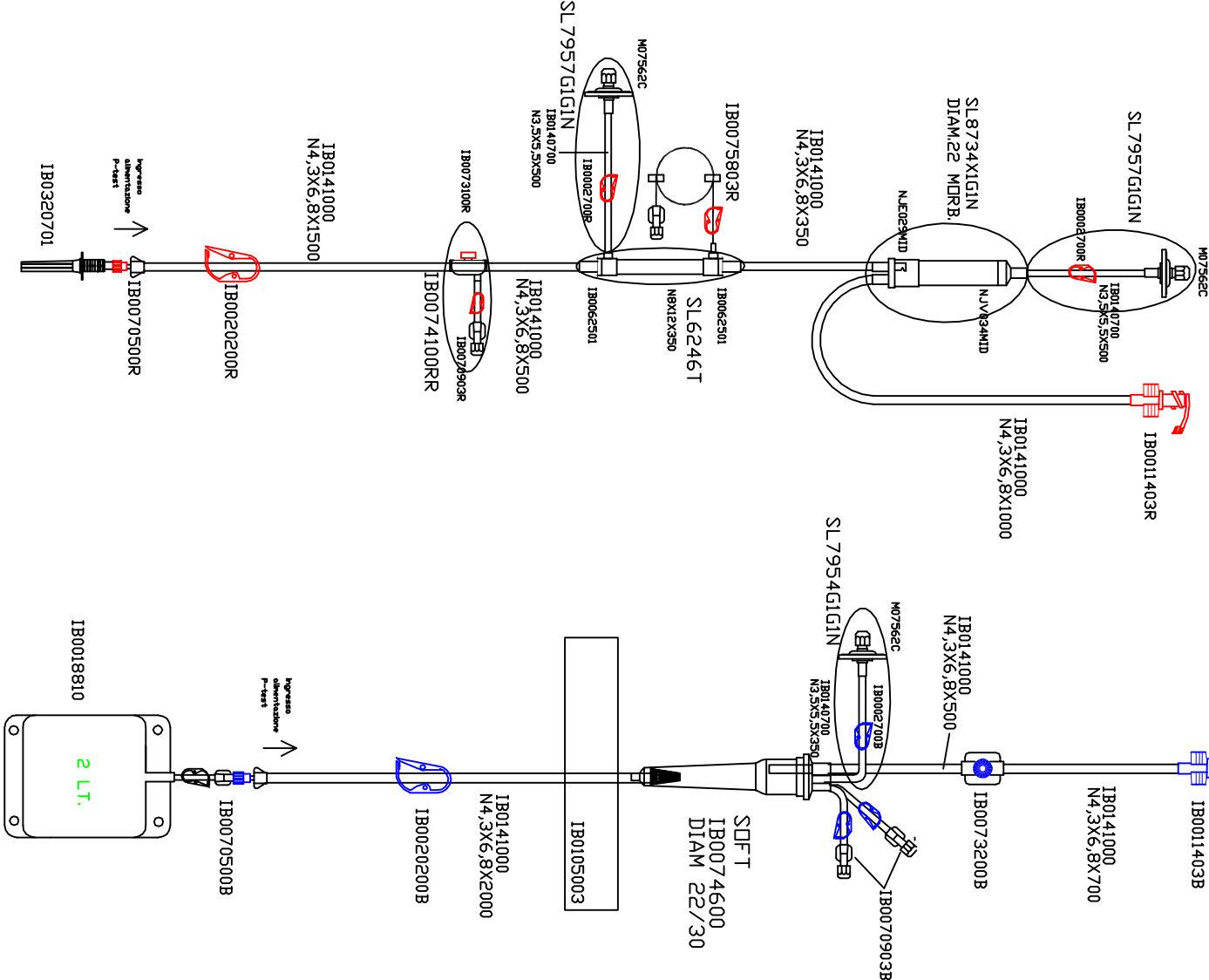
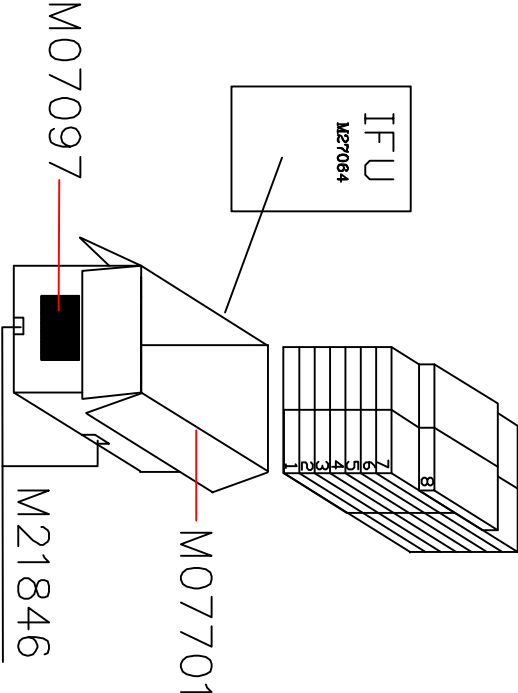
MODEL	SmartFlux LFP-120	SmartFlux LFP-140	SmartFlux LFP-160	SmartFlux LFP-180	SmartFlux LFP-200	SmartFlux LFP-220
Surface (m²)	1.2	1.4	1.6	1.8	2,0	2.2
Priming Volume (ml)	72	82	94	106	116	127
Kuf (ml/h/mmHg)	16	18	20	23	26	29
Urea	187	190	193	195	197	198
Creatinine	178	181	184	186	190	192
Phosphate	155	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

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DA UTILIZZARE			
In Medica Méditerranée	Alternativa		
Codice Busta: M21933	BUSO40:		
Etlch. busta : ET1014	Carta : M21841 Film : M21901 Inchiostro : VAR036		
Formato: 250X400mm			

➔
Posizionare n° 30 pezzi all'interno
del cartone M07701



MEDICA
COPIA CONTROLLATA
COPIE CONTROLÉES
CONTROLLED COPY

NOME/ NAME		DATE/ DATA		DESCRIPTION/ DESCRIPTION		
AUTORE/ AUTHOR		14-04-2017		A-V SET PER BIRBAUN DIALOG+ / A-V SET FOR BIRBAUN DIALOG+		
APPROVATO DA/ APPROVED BY		14-04-2017		CODE/ CODE		
				REV/REV/ STAMP/MOULD		
				COMMESA/ DESIGN DOCUMENT		
				SCALE/ SCALE		
				MATERIALE/ MATERIAL		
				NOTE/ NOTE		
STERILIZZAZIONE/ STERILIZATION						
☐ N.A. ☐ ETO ☒ R ☐						
PAQ/ SHEET						1 OF 1

MEDICA

THE COPYRIGHT OF THIS DRAWING
IS RESERVED BY MEDICA S.p.A.

PROPRIETA' RISERVATA MEDICA S.p.A. RIPRODUZIONE

Distinta: M90163 - A-V SET PER BBRAUN DIALOG+ / A-V SET FOR BBRAUN DIALOG+

= Fuori Validità

Fasi/Materiali	Descrizione	L	F	Consumo		Totale	Data		Note del Materiale
				Consumo	UM Princ.		Inizio	Fine	
SL7957G1G1N	SL TRASD. MEDICA LOCK/5,5 CON CLAMP ROSSO (500mm)- NO DOP	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	14-04-17		
SL8734X1G1N	-SL VASCA DIAM.22 - R - NO DOP	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	14-04-17		
IB0141000	TUBO PVC 4.3X6.8 - 73 SH A	0		1,0000/ _{MT}	0,0270/ _{KG}	0,0270/ _{KG}	11-07-16		
IB0011403R	ATT.AL FILTRO CON TAPPO A STRAPPO	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
IB0141000X350	SPEZZONE TUBO PVC 4.3X6.8 - 73 SH A	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
SL6246T	SL SPEZZONE POMPA 2RACC.REL.02	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	14-04-17		
IB0075803R	354 +T.1X2,5x600mm + 68226 +M07692 +27R	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
SL7957G1G1N	SL TRASD. MEDICA LOCK/5,5 CON CLAMP ROSSO (500mm)- NO DOP	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	14-04-17		
IB0141000X500	SPEZZONE TUBO PVC 4.3X6.8 - 73 SH A	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
IB0074100RR	SM Croce 731R+70901+27R - Raggi	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	14-04-17		
IB0141000	TUBO PVC 4.3X6.8 - 73 SH A	0		1,5000/ _{MT}	0,0405/ _{KG}	0,0405/ _{KG}	11-07-16		
IB0020200R	MORSETTO modello 202 ROSSO	0		1,0000/ _{PZ}	1,0000/ _{PZ}	1,0000/ _{PZ}	11-07-16		
IB0070500R	SM Racc.LLM gir.aut. sede Ø6,8mm ROSSO - Raggi	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
IB0320701	PERFORATORE 34301+ CAPS.LAB. 5	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
IB0011403B	ATT.AL FILTRO CON TAPPO A STRAPPO	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
IB0141000X700	SPEZZONE TUBO PVC 4.3X6.8 - 73 SH A	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
IB0073200B	SM Croce sedi Ø6.8mm dritta BLU - Raggi	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
IB0141000X500	SPEZZONE TUBO PVC 4.3X6.8 - 73 SH A	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
IB0070903B	SM Tubo 3.7x5.5x9mm+605+27B+M07692 - Raggi	0		2,0000/ _{NR}	2,0000/ _{NR}	2,0000/ _{NR}	11-07-16		
SL7954G1G1N	SL TRASD. MEDICA LOCK/5,5 CON CLAMP BLU (350mm)- NO DOP	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	14-04-17		
IB0074600	SM Vaschetta Medica 19602+63001+199 - Raggi	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
IB0105003	FASCETTA POLIETILENE HD 175x70mm -sp.40u	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
IB0141000	TUBO PVC 4.3X6.8 - 73 SH A	0		2,0000/ _{MT}	0,0540/ _{KG}	0,0540/ _{KG}	11-07-16		
IB0020200B	MORSETTO modello 202 BLU	0		1,0000/ _{PZ}	1,0000/ _{PZ}	1,0000/ _{PZ}	11-07-16		
IB0070500B	SM Racc.LLM gir.aut. sede Ø6,8mm BLU - Raggi	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
IB0018810	SACCA LT.2 +70902 NON STERILE. - (OK PER RAGGI) - NO DOP	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
BUS040	MID-BUSTA C/PLT MID.25X40 RG	0		1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
M21933	BUSTA NEUTRA - CARTA 60gr+FILM PET12/PE35 DIM. 25X40 CM			1,0000/ _{PZ}	1,0000/ _{PZ}	1,0000/ _{PZ}	11-07-16		
ETI014	ETICHETTA BIANCA 80*100 C.OPACA			1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	1,0000/ _{NR}	11-07-16		
M07701	Cartone std avana 390x590XH324 mm EST - senza logo MEDICA	0		1,0000/ _{PZ}	0,0333/ _{PZ}	0,0333/ _{PZ}	11-07-16		30 pezzi per cartone
M27064	Foglio istruzione linee e sacche	0		1,0000/ _{PZ}	0,0333/ _{PZ}	0,0333/ _{PZ}	11-07-16		
M21846	ROTOLO NASTRO ADESIVO TRASPARENTE MM75x132	0		2,0000/ _{MT}	0,0005/ _{RT}	0,0005/ _{RT}	11-07-16		
M07097	ETICHETTA ADESIVA 100x150mm NEUTRA	0		1,0000/ _{PZ}	0,0333/ _{PZ}	0,0333/ _{PZ}	11-07-16		

Proprietà riservata

Vietata la riproduzione

Fasi/Materiali	Descrizione	L	F	Consumo	Consumo	Totale	Data		Note del Materiale
				UM Princ.	UM Princ.		Inizio	Fine	
M07277	RIBBON CERA-RESINA NERO 110mm x 360m	0		0,0004/RT	/RT	/RT	11-07-16		
M21902	WOODEN PALLETS TREATED AND MARKED IN ACCORDANCE WITH ISPM 15 STANDARDS.	0		1,0000/PZ	0,0017/PZ	0,0017/PZ	11-07-16		
M21317	FILM ESTENSIBILE MACCHINABILE TRASP	0		0,7000/KG	0,0012/KG	0,0012/KG	11-07-16		
M21958	ANGOLARE IN CARTONE 35 X 35 X 3 H1000mm PER ALLESTIMENTO MEGAPALLET TUNISIA	0		4,0000/NR	0,0067/NR	0,0067/NR	11-07-16		

Annotazioni Padre M90163 -

N. Dis. M90163
Rev. 01
Pag. 2 di 2
Compilato da Alaeddine Bejaoui in data 14-04-2017
Approvato da Alessio Atzori in data 14-04-2017