



Reg. Numero	3686 - A	Valido da	2021-03-22
Primo rilascio	2003-03-24	Ultima modifica	2021-03-22
Scadenza	2024-03-23	Settore IAF	19, 14, 29

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità

## ISO 9001:2015

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

### GRUPPO MEDICA

è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione e produzione di Dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione di organi. Progettazione e produzione di Dispositivi medici non attivi per urologia, gastroenterologia, trattamento sangue ed ultrafiltrazione. Stampaggio componenti plastici per dispositivi medici. Sterilizzazione mediante ossido di etilene di dispositivi medici non attivi. Commercializzazione di Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili e Dispositivi medici generali attivi. Produzione di filtri e componenti per sistemi di filtrazione e depurazione. Progettazione e produzione di apparecchiature per l'assemblaggio ed il collaudo di dispositivi medici.

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Questo certificato è costituito da 2 pagine. La scheda tecnica che segue fornisce i dettagli del campo di applicazione.

#### GRUPPO MEDICA

##### Sede Legale

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

##### Sedi Oggetto di Certificazione

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

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

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

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 ) Italia

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

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

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

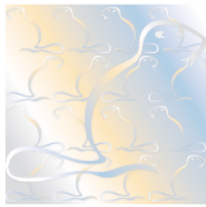
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia  
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it



Reg. Numero	3686 - A	Valido da	2021-03-22
Primo rilascio	2003-03-24	Ultima modifica	2021-03-22
Scadenza	2024-03-23	Settore IAF	19, 14, 29

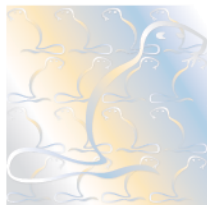
Scheda tecnica allegata al Certificato  
**ISO 9001:2015**

Unità operativa	Campo di applicazione
Medica S.p.A.	Gestione della progettazione e della produzione di Dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione di organi. Progettazione e produzione di Dispositivi medici non attivi per urologia, gastroenterologia, trattamento sangue ed ultrafiltrazione. Commercializzazione di Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili e Dispositivi medici generali attivi.
Sar-Med S.r.l.	Produzione di Dispositivi medici non attivi per emodialisi, cateteri ed accessori. Produzione di Dispositivi medici non attivi per emodialisi, cateteri ed accessori. Produzione di Dispositivi medici non attivi per trattamento sangue ed ultrafiltrazione su specifica del committente. Produzione di filtri e componenti per sistemi di filtrazione e depurazione su specifica del committente.
Medica Mediterranée S.a.r.l.	Stampaggio componenti plastici per dispositivi medici su specifica del committente. Assemblaggio di dispositivi medici non attivi su specifica del committente. Sterilizzazione mediante ossido di etilene di dispositivi medici non attivi.
Tecnoideal S.r.l.	Progettazione e produzione di dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione di organi su specifica del committente. Progettazione e produzione di apparecchiature per l'assemblaggio ed il collaudo di dispositivi medici.

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

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

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



Reg. Numero	3686 - M	Valido da	2021-03-21
Primo rilascio	2003-03-24	Ultima modifica	2021-03-21
Scadenza	2024-03-23		

## Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 13485:2016**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

### **GRUPPO MEDICA**

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione e produzione di Dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione di organi. Progettazione e produzione di Dispositivi medici non attivi per urologia, gastroenterologia, trattamento sangue ed ultrafiltrazione. Stampaggio componenti plastici per dispositivi medici. Sterilizzazione mediante ossido di etilene di dispositivi medici non attivi. Progettazione e produzione di dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione di organi. Commercializzazione di Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili e Dispositivi medici generali attivi.

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Questo certificato è costituito da 2 pagine. La scheda tecnica che segue fornisce i dettagli del campo di applicazione.

### **GRUPPO MEDICA**

#### **Sede Legale**

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

#### **Sedi Oggetto di Certificazione**

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

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

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

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 ) Italia

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

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

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

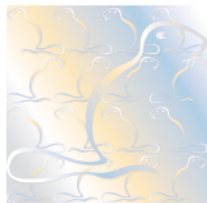
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia  
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it



Reg. Numero 3686 - M Valido da 2021-03-21  
Primo rilascio 2003-03-24 Ultima modifica 2021-03-21  
Scadenza 2024-03-23

Scheda tecnica allegata al Certificato

## ISO 13485:2016

Unità operativa	Campo di applicazione
Medica S.p.A.	Gestione della progettazione e della produzione di Dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione di organi. Progettazione e produzione di Dispositivi medici non attivi per urologia, gastroenterologia, trattamento sangue ed ultrafiltrazione. Commercializzazione di Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili e Dispositivi medici generali attivi.
Sar-med S.r.l.	Produzione di Dispositivi medici non attivi per emodialisi, cateteri ed accessori. Produzione di Dispositivi medici non attivi per trattamento sangue ed ultrafiltrazione su specifica del committente.
Medica Mediterranée S.a.r.l.	Stampaggio componenti plastici per dispositivi medici su specifica del committente. Assemblaggio di dispositivi medici non attivi su specifica del committente. Sterilizzazione mediante ossido di etilene di dispositivi medici non attivi.
Tecnoideal S.r.l.	Progettazione e produzione di dispositivi medici attivi di monitoraggio, trattamento sangue e perfusione di organi su specifica del committente.

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi

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

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



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	25
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2018-08-03

Pagina / Page 1 di / of 12

## Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:

### MEDICA S.p.A.

**Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:**

Via degli Artigiani, 7  
41036 Medolla, MO - Italia

**Sede Operativa / Operational Headquarter**

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

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:

Cateteri e accessori / *Catheters and accessories*  
Dispositivi medici attivi di misura per urologia e gastroenterologia / *Measure active medical devices for urology and gastroenterology*  
Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per urodinamica / *Diagnostic/rehabilitation active medical devices for urodynamic*  
Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per urologia e gastroenterologia ed accessori / *Active Diagnostic/rehabilitation medical devices and accessories for urology and gastroenterology*  
Dispositivi medici attivi per trattamento sangue, termoregolazione e controllo fluidi / *Active medical devices for blood management, thermoregulation and fluids control*  
Dispositivi medici per il trattamento del sangue / *Medical devices for blood treatment*  
Dispositivi medici per la gestione del sangue / *Medical devices for blood management*  
Dispositivi medici per ultrafiltrazione / *Medical devices for ultrafiltration*  
Dispositivo medico attivo per perfusione d'organo / *Active medical device for organ perfusion*  
Dispositivo per CRRT, plasmaferesi, 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 sangue / *Disposable tubing sets and accessories for blood treatment*  
Linee ed accessori per infusione / ultrafiltrazione / recupero liquidi / urologia / *Infusion / ultrafiltration / liquids recovery / urology tubing sets and accessories*  
Linee ed accessori per infusione / ultrafiltrazione / recupero liquidi / urologia per dispositivi medici attivi / *Infusion / ultrafiltration / liquids recovery / urology tubing sets and accessories for active medical devices*  
Regolatore di pressione per erogatore di fibrina / *Pressure regulator for fibrin supply*  
Set di tubatismi monouso per infusione, aspirazione, drenaggio e raccolta di ultrafiltrato / *Disposable tubing sets for infusion, suction, drainage and ultrafiltration collection*  
Set nutrizione / *Nutrition set*

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 15/10/2017

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

**CERMET**

CERTIFICATE



Reg. Numero /  
*Reg. Number* MED 23010A

Primo rilascio /  
*First issue date* 2003-03-17

Scadenza /  
*Valid until* 2023-03-17

Revisione /  
*Revision* 25

Valido da /  
*Valid from* 2018-03-16

Ultima modifica /  
*Last change date* 2018-08-03

Pagina / Page 2 di / of 12

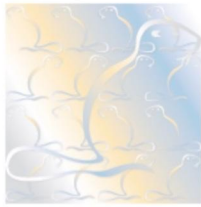
# CERTIFICATE

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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 23010A	Revisione / <i>Revision</i>	25
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-03-17	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-03-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-03-17	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-08-03

Pagina / Page 3 di / of 12

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Cateteri e accessori / *Catheters and accessories*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II a

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0102

#### Marca / *Brandname:*

MEDICA

#### Tipologia / *Medical Devices:*

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

#### Classe di rischio / *Risk class:*

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

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1301

#### Marca / *Brandname:*

MENFIS DIVISION

#### Modello / *Model:*

FLOWZIG

#### Modello / *Model:*

PICOFLOW2

# CERTIFICATE

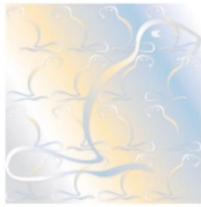
Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*

**CERMET**



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	25
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2018-08-03

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

#### Marca / Brandname:

MENFIS DIVISION

#### Modello / Model:

PICO SMART

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

#### Marca / Brandname:

MENFIS DIVISION

#### Modello / Model:

CLIPPER

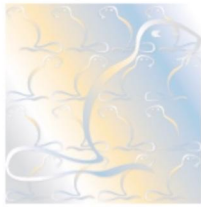
#### Modello / Model:

DYNO SMART

# CERTIFICATE







Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	25
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2018-08-03

Pagina / Page 5 di / of 12

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

#### Marca / Brandname:

MEDICA

#### Modello / Model:

AcuSmart, Equasmart - Sistema per CRRT/ CRRT systems

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

LEUKOsmart™, LEUCAPHER - Sistema per leucocitoaferesi / Leukocytapheresis System

# CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**CERMET**



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	25
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2018-08-03

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

#### Marca / Brandname:

MEDICA

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

Scambiatori di calore / Heat exchangers

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

#### Marca / Brandname:

MEDICA

#### Modello / Model:

Adsorbitore di leucociti / Leukocyte adsorber

#### Modello / Model:

Emoconcentratori / Hemoconcentrators

#### Modello / Model:

Emofiltri / Hemofilters

#### Modello / Model:

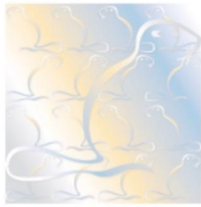
Filtri per dialisi / Hemodialyzers

#### Modello / Model:

Linee con emoconcentratori / Tubing sets with hemoconcentrators

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 23010A	Revisione / <i>Revision</i>	25
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-03-17	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-03-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-03-17	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-08-03

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

#### Tipologia / *Medical Devices:*

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

#### Marca / *Brandname:*

MEDICA

#### Modello / *Model:*

Linee con emofiltri / *Tubing sets with hemofilters*

#### Modello / *Model:*

Linee con plasmafiltri / *Tubing sets with plasmafilters*

#### Modello / *Model:*

Plasmafiltri / *Plasmafilters*

#### Modello / *Model:*

Plasmafrazionatori / *Plasma fractionators*

#### Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi medici per ultrafiltrazione / *Medical devices for ultrafiltration*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II a

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0102

#### Marca / *Brandname:*

MEDICA

#### Modello / *Model:*

Linee con ultrafiltri / *Tubing sets with ultrafilters*

#### Modello / *Model:*

Ultrafiltri / *Ultrafilters*

#### Modello / *Model:*

Ultrafiltri per riuniti odontoiatrici / *Dental chair unit ultrafilters*

# CERTIFICATE





Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	25
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2018-08-03

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

#### Marca / Brandname:

MEDICA

#### Modello / Model:

Vitasmart

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

#### Marca / Brandname:

MEDICA

#### Modello / Model:

Intensa

# CERTIFICATE





Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	25
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2018-08-03

## 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

#### Marca / Brandname:

MEDICA

#### 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

#### Marca / Brandname:

MEDICA

#### Modello / Model:

Ago fistola A-V / A-V fistula needle

#### Modello / Model:

Linee sangue / Blood tubing sets

# CERTIFICATE





Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	25
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2018-08-03

Pagina / Page 10 di / of 12

## 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 / *Infusion / ultrafiltration / liquids recovery / urology tubing sets and accessories*

#### Classe di rischio / Risk class:

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

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

#### Marca / Brandname:

MEDICA

#### Codici / Codes:

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

#### Marca / Brandname:

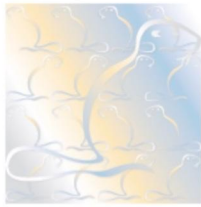
MEDICA

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	25
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2018-08-03

Pagina / Page 11 di / of 12

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

#### Marca / Brandname:

MEDICA

#### Codici / Codes:

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

#### Marca / Brandname:

MEDICA

# CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	25
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2018-08-03

Pagina / Page 12 di / of 12

## 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

**Marca / Brandname:**  
MEDICA

**Codici / Codes:**

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 23010A	Revisione / <i>Revision</i>	27
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-03-17	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-03-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-03-17	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-06-12

Pagina / Page 1 di / of 10

## Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

### MEDICA S.p.A.

**Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:**

Via degli Artigiani, 7  
41036 Medolla, MO - Italia

**Sede Operativa / Operational Headquarter**

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

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Apparecchiatura per diagnosi di gastroenterologia  
Cateteri e accessori *Catheters and accessories*  
Dispositivi medici attivi di misura per urologia e gastroenterologia *Measure active medical devices for urology and gastroenterology*  
Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per urodinamica *Diagnostic/rehabilitation active medical devices for urodynamic*  
Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per urologia e gastroenterologia ed accessori *Active Diagnostic/rehabilitation medical devices and accessories for urology and gastroenterology*  
Dispositivi medici attivi per trattamento sanguine, 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 per CRRT, plasmaferesi, 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 sanguine *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*  
Set nutrizione *Nutrition set*

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*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:15/06/2020 16:24:44



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 23010A	Revisione / <i>Revision</i>	27
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-03-17	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-03-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-03-17	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-06-12

## 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 e gastroenterologia / *Measure active medical devices for urology and gastroenterology*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

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

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1301

#### Marca / *Brandname:*

MENFIS DIVISION

#### Modello / *Model:*

FLOWZIG

### Chief Operating Officer

*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 15/06/2020 16:25:04





Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	27
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	2020-06-12

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Marca / Brandname:

MENFIS DIVISION

#### Modello / Model:

PICOFLOW2

#### 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

Chief Operating Officer

*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 15/06/2020 16:26:06





Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	27
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	2020-06-12

Pagina / Page 4 di / of 10

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Marca / Brandname:

MENFIS DIVISION

#### Modello / Model:

DYNO SMART

#### 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:

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

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

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

#### Modello / Model:

LEUKOsmart™, LEUCAPHER - Sistema per leucocitoaferesi / Leukocytapheresis System

### Chief Operating Officer

*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:15/06/2020 16:26:25



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it  
www.kiwacermat.it

CERMET



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 23010A	Revisione / <i>Revision</i>	27
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-03-17	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-03-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-03-17	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-06-12

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

#### Tipologia / *Medical Devices:*

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

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II a

#### Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0102, 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*

#### 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)

**Chief Operating Officer**

*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:15/06/2020 16:26:53





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 23010A	Revisione / <i>Revision</i>	27
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-03-17	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-03-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-03-17	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-06-12

## **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:**

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

# CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	27
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	2020-06-12

## 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

#### Modello / Model:

Vitasmart

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per CRRT, plasmaferesi, 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

#### 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



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	27
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	2020-06-12

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

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

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, 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

#### Modello / Model:

Set per drenaggio / Drainage sets

#### Modello / Model:

Set per infusione / Infusion sets

#### Modello / Model:

Set per raccolta ultrafiltrato / Ultrafiltrate collection sets





Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	27
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	2020-06-12

## 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 / *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:

#### 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*

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 15/06/2020 16:28:26





Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	27
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	2020-06-12

Pagina / Page 10 di / of 10

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

**Tipologia / Medical Devices:**  
Set 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*

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO  
Data:15/06/2020 16:28:55



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



### 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 <sup>2</sup>	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	<b>PUREMA<sup>®</sup> LX</b>	<b>PUREMA<sup>®</sup> LX</b>
(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 <sub>12</sub> (ml/min)	30	19

#### HIGH FLUX DIALYSER **BPA FREE**

	SmartFlux HFP-O6	SmartFlux HFP-O3
Area m <sup>2</sup>	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	<b>PUREMA<sup>®</sup> H</b>	<b>PUREMA<sup>®</sup> H</b>
(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 <sub>12</sub> (ml/min)	86	39

**PUREMA<sup>®</sup>** 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<sup>™</sup>-PES** membrane.

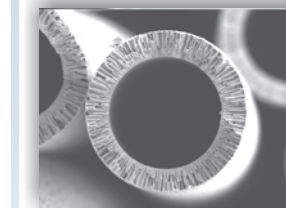
**BPA FREE**

#### PLASMART 50-100-200

	50	100	200
Area m <sup>2</sup>	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	<b>Versatile<sup>™</sup>-PES</b>		
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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>** hemofilters have been developed to ensure the best C.R.R.T. Output.

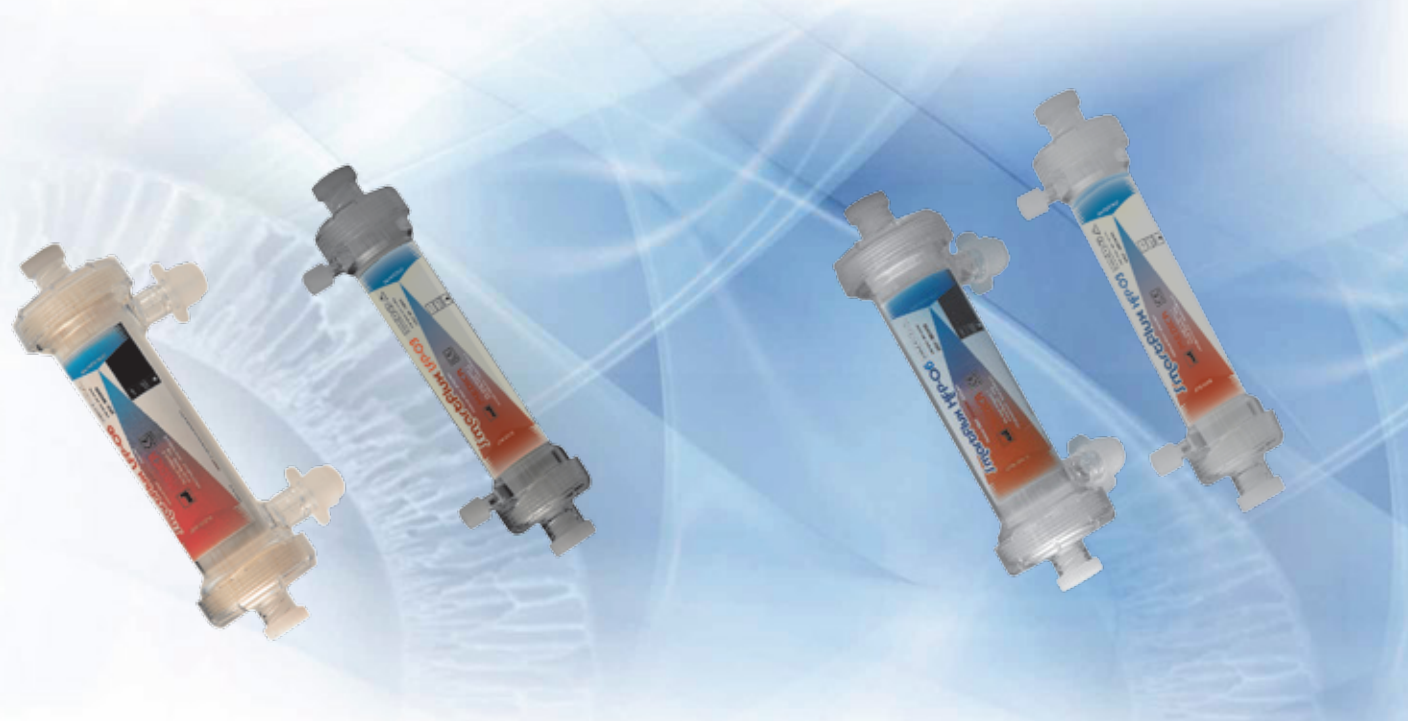
	D050	D100	D150
Area m <sup>2</sup>	0,075	0,15	0,25
Inner diameter μ	250	250	250
Wall thickness μ	50	50	50
Priming volume ml	5	10	19
Max TMP (mmHg)	600		
Cartridge blood connectors	MLL	Tube site	Twist lock
Cartridge filtrate and dialysate connectors	FLL	Tube site	FLL
KUF ml/h/mmHg	1,3	3,0	5,5
Hollow Fiber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



# MEDICA



**SmartFlux PUREMA® DIALYZERS**

M27321 REV 05 CDP051118B

# SmartFlux

## PUREMA® DIALYZERS

MADE IN ITALY



**SmartFlux**

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

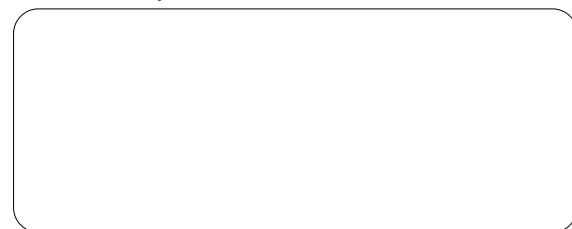
**SmartFlux**

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

**SmartFlux**

HFP 270  
**2,7m<sup>2</sup> HIGH FLUX  
PUREMA® DIALYZER  
FOR HIGH VOLUME  
HEMODIAFILTRATION**

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

**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 (m <sup>2</sup> )	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	<b>PUREMA®</b>						
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 features are subject to change without prior notice at the discretion of Medica SpA  
 This document does not have contractual value

**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 (m <sup>2</sup> )	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	<b>PUREMA®</b>					
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

Technical features are subject to change without prior notice at the discretion of Medica SpA  
 This document does not have contractual value

# SCHEDA TECNICA 026-LFP

## TECHNICAL DATASHEET 026-LFP

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO – DESCRIPTION OF THE DEVICE

## SMARTFLUX LFP

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

### 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

Modello / Model		LFP 03	LFP 06	LFP 110	LFP 120	LFP 140	LFP 160	LFP 180	LFP 200	LFP 220
Superficie / Surface	m <sup>2</sup>	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	µm	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	µm	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
<b>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 ±5% )</b>										
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 B12 / vitamine B12	ml/min	N/A	30**	100	103	107	110	114	120	126
<b>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 ±10% )</b>										
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 B12 / vitamine B12	ml/min	19***	N/A	108	112	117	125	131	140	145
<b>CLEARANCE (Qb = 400 ml/min; Qd = 500 ml/min; Qf = 0 ml/min)</b>										
urea / urea	ml/min	N/A	N/A	271	283	293	301	308	319	329

# SCHEDA TECNICA 026-LFP

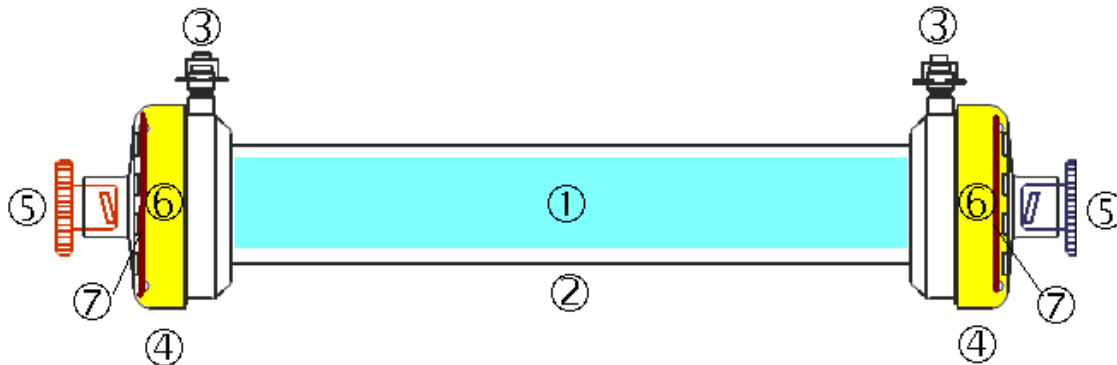
## TECHNICAL DATASHEET 026-LFP

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 <sub>12</sub> / vitamine B <sub>12</sub>	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 poliuretanic, 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			
<p>Irraggiamento (raggi beta), in conformità alle Norme ISO 11137.  <i>Devices are sterilized by irradiation (beta beam) according to ISO 11137 Standard.</i></p>			
CONFEZIONAMENTO / PACKAGING			
<p>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.  <i>PRIMARY: single neutral film packaging cPA30-PE70 thermosealable.            SECONDARY: carton multiple packaging, sealed with adhesive tape.            Compliant with standard EN 868 and ISO 11607.</i></p>			
ETICHETTATURA / LABELING			
<p>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.  <i>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.</i></p>			
CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO / STORAGE AND HANDLING			
<p>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.  <i>The device must be kept away from heating sources, light and humidity. Handle with care, avoid shocks and falls.</i></p>			
CONDIZIONI DI SMALTIMENTO / DISPOSAL CONDITIONS			
<p>Il Dispositivo Medico, una volta utilizzato, deve essere smaltito ai sensi del DPR 254/2003 (attuazione dell' Art 24 L. 179/2002).  <i>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).</i></p>			
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