

AV TUBING SETS

Dialife
SWISS QUALITY DIALYSIS 



**ENGINEERED FOR HIGH
QUALITY HEMODIALYSIS**



AV TUBING SETS

Dialife
SWISS QUALITY DIALYSIS 

QUALITY, SAFETY AND EASE OF USE. EXTENSIVE RANGE OF CONFIGURATIONS.



Dialife approaches every aspect of design, manufacturing and quality management of blood tubing sets with a focus on patient safety and clinician convenience.

- Superior quality, medical grade materials
- DEHP-free formulations available
- Dust removing process with static electricity
- Minimized plasticizer accumulation
- Superior mechanical stability
- Inventive product features for advanced treatment security and versatility
- Sterilization by radiation or ethylene oxide
- Availability of pediatric configurations

A large variety of tubing set models, specifications and accessories is offered, to cover the needs of every patient and be compatible with most hemodialysis systems.

 MANUFACTURED BY:
DIALIFE SA
Industrial Center Vedeggio 3
Via al Fiume 3
6807 Taverne
Switzerland


0476
UNI CEI EN ISO 13485:2016



www.dialifegroup.com

BIOCART

Dialife

SWISS QUALITY DIALYSIS 



**SODIUM BICARBONATE CARTRIDGE
FOR THE ON-LINE PRODUCTION OF
BICARBONATE CONCENTRATE**



INCREASED HYGIENE AND CLEANLINESS, TO REDUCE RISK OF CONTAMINATION

Sodium bicarbonate cartridges are used for the on-line preparation of liquid bicarbonate concentrate via the hemodialysis machine. Treated water is channeled through the device under monitoring of the hemodialysis machine, to obtain a saturated bicarbonate solution.

Systems involving sodium bicarbonate cartridges represent a significant step forward for dialysis treatment, as they allow for a more hygienic supply of bicarbonate solution, hence reducing inflammations related to dialysis treatment while contributing to ultrapure dialysis.

Furthermore, the improved ergonomics of sodium bicarbonate cartridges offer additional convenience during usage and imply less storage space requirements.

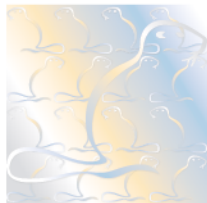
Dialife offers high quality bicarbonate cartridges in the following sizes and formats:

PRODUCT CODE	CONTENT
BIOCART DLC-650	650 gr. NaHCO ₃ , Ph. Eur., USP
BIOCART DLC-720	720 gr. NaHCO ₃ , Ph. Eur., USP
BIOCART DLC-760	760 gr. NaHCO ₃ , Ph. Eur., USP
BIOCART DLC-920	920 gr. NaHCO ₃ , Ph. Eur., USP



LOWER SIZE AND WEIGHT, FOR EASIER CARRIAGE, USE AND STORAGE





Reg. Number	7660 - M	Valid From	2021-04-09
First issue date	2009-04-17	Last change date	2021-04-09
Valid until	2024-04-16		

Quality Management System Certificate

ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

DIALIFE S.A.

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

Design, production management and placing on the market of medical devices for haemodialysis.

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.

This certificate is composed of 1 page.

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

DIALIFE S.A.

Registered Headquarters

- Via al Fiume, 3 6807 Taverne - Svizzera

Certified Sites

- Via al Fiume, 3 6807 Taverne - Svizzera



DUPLICATO _____



Reg. Numero /
Reg. Number MED 28044

Primo rilascio /
First issue date 2008-12-01

Scadenza /
Valid until 2023-12-01

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from 2018-11-30

Ultima modifica /
Last change date 2019-11-28

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:

Dialife S.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via al Fiume, 3
6807 Taverne - Svizzera

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:

Aghi fistula / *Fistula needles*

Cartucce e sacche di bicarbonato di sodio per emodialisi / *Hemodialysis sodium bicarbonate bags and cartridges*

Disinfettante per macchine per emodialisi / *Hemodialysis machine disinfectant*

Filtri per emodialisi (dializzatori e emodializzatori, per adulti e pediatrici) / *Filters for hemodialysis (dialyzers and hemodialyzers, for adult and pediatric)*

Monitor per dialisi / *Dialysis Machines*

Set di linee per emodialisi / *Hemodialysis tubing set*

Soluzioni concentrato A e B per emodialisi / *Hemodialysis concentrate solutions A and B*

Ultrafiltri / *Ultrafilters*

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

Rif. analisi documentazione tecnica/ Ref. technical documentation analysis: del /dated 31/5/19

Chief Operating Officer

Giampaolo Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET

DUPLICATO _____



Reg. Numero /
Reg. Number MED 28044

Primo rilascio /
First issue date 2008-12-01

Scadenza /
Valid until 2023-12-01

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from 2018-11-30

Ultima modifica /
Last change date 2019-11-28

Pagina / Page 2 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Aghi fistula / Fistula needles

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102

Marca / Brandname:
DIALIFE e HELBIO

Codici / Codes:

AXXRY25EYY; AXXRY25GYY; AXXRN25EYY; AXXRN25GYY; AXXFY25EYY; AXXFY25GYY; AXXFN25EYY;
AXXFN25GYY; AXXRY32EYY; AXXRY32GYY; AXXRN32EYY; AXXRN32GYY; AXXFY32EYY; AXXFY32GYY;
AXXFN32EYY; AXXFN32GYY; SXXRY25EYY; SXXRY25GYY; SXXRN25EYY; SXXRN25GYY; SXXFY25EYY;
SXXFY25GYY; SXXFN25EYY; SXXFN25GYY SXXRY32EYY; SXXRY32GYY; SXXRN32EYY; SXXRN32GYY;
SXXFY32EYY; SXXFY32GYY; SXXFN32EYY; SXXFN32GYY.

Tipologia / Medical Devices:

Cartucce e sacche di bicarbonato di sodio per emodialisi / Hemodialysis sodium bicarbonate bags and cartridges

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102

Marca / Brandname:
DIALIFE

Modello / Model:

BAG

Codici / Codes:

BIOBAG DLB-xxx(x)

Modello / Model:

CARTRIDGE

Codici / Codes:

BIOCART DLC-xxx(x)

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

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

DUPLICATO _____



Reg. Numero /
Reg. Number MED 28044

Primo rilascio /
First issue date 2008-12-01

Scadenza /
Valid until 2023-12-01

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from 2018-11-30

Ultima modifica /
Last change date 2019-11-28

Pagina / Page 3 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Cartucce e sacche di bicarbonato di sodio per emodialisi / Hemodialysis sodium bicarbonate bags and cartridges

Marca / Brandname:

HELBIO

Modello / Model:

CARTRIDGE

Codici / Codes:

BIOCART HBC-xxx(x)

Modello / Model:

BAG

Codici / Codes:

BIOBAG HBB-xxx(x)

Tipologia / Medical Devices:

Disinfettante per macchine per emodialisi / Hemodialysis machine disinfectant

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108

Marca / Brandname:

DIALIFE

Modello / Model:

DIA

Codici / Codes:

DIADISINFECT-5; DIADISINFECT-10; DIADISINFECTplus-5; DIADISINFECTplus-10

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 +39.051.783.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

DUPLICATO _____



Reg. Numero /
Reg. Number MED 28044

Primo rilascio /
First issue date 2008-12-01

Scadenza /
Valid until 2023-12-01

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from 2018-11-30

Ultima modifica /
Last change date 2019-11-28

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:

Disinfettante per macchine per emodialisi / Hemodialysis machine disinfectant

Marca / Brandname:

HELBIO

Modello / Model:

BIO

Codici / Codes:

BIODISINFECT-5; BIODISINFECT-10; BIODISINFECTplus-5; BIODISINFECTplus-10

Tipologia / Medical Devices:

Filtri per emodialisi (dializzatori e emodializzatori, per adulti e pediatrici) / Filters for hemodialysis (dialyzers and hemodialyzers, for adult and pediatric)

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

BIO-JEN

Codici / Codes:

BIO-JEN 12H, BIO-JEN 14H, BIO-JEN 16H, BIO-JEN 18H, BIO-JEN 20H, BIO-JEN 22H, BIO-JEN 24H.
BIO-JEN 12L, BIO-JEN 14L, BIO-JEN 16L, BIO-JEN 18L, BIO-JEN 20L.

Marca / Brandname:

DIA

Codici / Codes:

DIA PH03, DIA PH06, DIA PL03, DIA PL06. DIA 12H-PES, DIA 14H-PES, DIA 16H-PES, DIA 18H-PES, DIA 20H-PES, DIA 22H-PES, DIA 24H-PES. DIA 12L-PES, DIA 14L-PES, DIA 16L-PES, DIA 18L-PES, DIA 20L-PES. DIA 10H, DIA 13H, DIA 14H, DIA 16H, DIA 18H, DIA 20H, DIA 22H, DIA 10L, DIA 13L, DIA 14L, DIA 16L, DIA 18L, DIA 20L, DIA 22L. DIA 14HP, DIA 16HP, DIA 18HP, DIA 20HP, DIA 22HP. DIA 14LS, DIA 16LS, DIA 18LS, DIA 20LS, DIA 22LS. DIA 10M, DIA 13M, DIA 14M, DIA 16M, DIA 18M, DIA 20M, DIA 22M. DIA 14LX; DIA 16LX; DIA 18LX; DIA 20LX; DIA 22LX; DIA 24LX; DIA 14HX; DIA 16HX; DIA 18HX; DIA 20HX; DIA 22HX; DIA 24HX

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

DUPLICATO _____



Reg. Numero /
Reg. Number MED 28044

Primo rilascio /
First issue date 2008-12-01

Scadenza /
Valid until 2023-12-01

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from 2018-11-30

Ultima modifica /
Last change date 2019-11-28

Pagina / Page 5 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Filtri per emodialisi (dializzatori e emodializzatori, per adulti e pediatrici) / Filters for hemodialysis (dialyzers and hemodialyzers, for adult and pediatric)

Marca / Brandname:

DIAMED

Codici / Codes:

DIAMED 12H, DIAMED 14H, DIAMED 16H, DIAMED 18H, DIAMED 20H, DIAMED 22H, DIAMED 24H.
DIAMED 12L, DIAMED 14L, DIAMED 16L, DIAMED 18L, DIAMED 20L.

Marca / Brandname:

DIAPUR

Codici / Codes:

DIAPUR H14, DIAPUR H16, DIAPUR H18, DIAPUR H20, DIAPUR H22, DIAPUR L14, DIAPUR L16, DIAPUR L18, DIAPUR L20, DIAPUR L22

Marca / Brandname:

HELBIO

Codici / Codes:

BIO PH03, BIO PH06, BIO PL03, BIO PL06, BIO H1200, BIO H1500, BIO H1700, BIO H1900, BIO H2100, BIO H2300, BIO L110, BIO L140, BIO L160, BIO L180, BIO L200, BIO L220, BIO 1000H, BIO 1300H, BIO 1400H, BIO 1600H, BIO 1800H, BIO 2000H, BIO 2200H, BIO 100L, BIO 130L, BIO 140L, BIO 160L, BIO 180L, BIO 200L, BIO 220L, BIO H140P, BIO H160P, BIO H180P, BIO H200P, BIO H220P, BIO L140S, BIO L160S, BIO L180S, BIO L200S, BIO L220S, BIO 100M, BIO 130M, BIO 140M, BIO 160M, BIO 180M, BIO 200M, BIO 220M, BIO L140X, BIO L160X, BIO L180X, BIO L200X, BIO L220X, BIO L240X, BIO H140X, BIO H160X, BIO H180X, BIO H200X, BIO H220X, BIO H240X

Marca / Brandname:

NEPHROLIFE

Codici / Codes:

120HFP, 150HFP, 170HFP, 190HFP, 210HFP, 230HFP, 110LFP, 140LFP, 160LFP, 180LFP, 200LFP, 220LFP, MHP120, MHP140, MHP160, MHP180, MHP200, MHP220, MHP240, 120P, 140P, 160P, 180P, 200P.

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



Reg. Numero /
Reg. Number MED 28044

Primo rilascio /
First issue date 2008-12-01

Scadenza /
Valid until 2023-12-01

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from 2018-11-30

Ultima modifica /
Last change date 2019-11-28

Pagina / Page 6 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Filtri per emodialisi (dializzatori e emodializzatori, per adulti e pediatrici) / Filters for hemodialysis (dialyzers and hemodialyzers, for adult and pediatric)

Marca / Brandname:

POLYNEXT

Codici / Codes:

POLYNEXT 10H, POLYNEXT 13H, POLYNEXT 14H, POLYNEXT 16H, POLYNEXT 18H, POLYNEXT 20H, POLYNEXT 22H, POLYNEXT 10L, POLYNEXT 13L, POLYNEXT 14L, POLYNEXT 16L, POLYNEXT 18L, POLYNEXT 20L, POLYNEXT 22L, POLYNEXT 10M, POLYNEXT 13M, POLYNEXT 14M, POLYNEXT 16M, POLYNEXT 18M, POLYNEXT 20M, POLYNEXT 22M, POLYNEXT 14LX; POLYNEXT 16LX; POLYNEXT 18LX; POLYNEXT 20LX; POLYNEXT 22LX; POLYNEXT 24LX; POLYNEXT 14HX; POLYNEXT 16HX; POLYNEXT 18HX; POLYNEXT 20HX; POLYNEXT 22HX; POLYNEXT 24HX.

Marca / Brandname:

PS

Codici / Codes:

PS 1000, PS 1300, PS 1400, PS 1600, PS 1800, PS 2000, PS 2200, PS 100, PS 130, PS 140, PS 160, PS 180, PS 200, PS 220, PS 100M, PS 130M, PS 140M, PS 160M, PS 180M, PS 200M, PS 220M.

Marca / Brandname:

VERMAFIL

Codici / Codes:

VERMAFIL 14LX; VERMAFIL 16LX; VERMAFIL 18LX; VERMAFIL 20LX; VERMAFIL 22LX; VERMAFIL 24LX; VERMAFIL 14HX; VERMAFIL 16HX; VERMAFIL 18HX; VERMAFIL 20HX; VERMAFIL 22HX; VERMAFIL 24HX; VERMAFIL 14HP; VERMAFIL 16HP; VERMAFIL 18HP; VERMAFIL 20HP; VERMAFIL 22HP; VERMAFIL 14LS; VERMAFIL 16LS; VERMAFIL 18LS; VERMAFIL 20LS; VERMAFIL 22LS.

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



Reg. Numero /
Reg. Number MED 28044

Primo rilascio /
First issue date 2008-12-01

Scadenza /
Valid until 2023-12-01

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from 2018-11-30

Ultima modifica /
Last change date 2019-11-28

Pagina / Page 7 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Monitor per dialisi / Dialysis Machines

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1301

Marca / Brandname:
DIADVANCE

Modello / Model:
DIADVANCE EVOLUTION, DIADVANCE FLEX

Marca / Brandname:
DIANOVA

Modello / Model:
DIANOVA X2, DIANOVA X1

Tipologia / Medical Devices:
Set di linee per emodialisi / Hemodialysis tubing set

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102

Marca / Brandname:
DIALIFE e HELBIO

Codici / Codes:
AV TUBING SET BL-XX YYY; TUBING SET HD-XX YYY

Reg. Numero /
Reg. Number MED 28044

Primo rilascio /
First issue date 2008-12-01

Scadenza /
Valid until 2023-12-01

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from 2018-11-30

Ultima modifica /
Last change date 2019-11-28

Pagina / Page 8 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Soluzioni concentrato A e B per emodialisi / Hemodialysis concentrate solutions A and B

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102

Marca / Brandname:

DIALIFE

Modello / Model:

DIALUTION A

Codici / Codes:

DIAAXXX-YYYY

Modello / Model:

DIALUTION B

Codici / Codes:

DIABXXX-YYYY

Marca / Brandname:

HELBIO

Modello / Model:

BIOLUTION A

Codici / Codes:

BIOAXXX-YYYY

Modello / Model:

BIOLUTION B

Codici / Codes:

BIOBXXX-YYYY

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
Giampaolo Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

DUPLICATO _____



Reg. Numero /
Reg. Number MED 28044

Primo rilascio /
First issue date 2008-12-01

Scadenza /
Valid until 2023-12-01

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from 2018-11-30

Ultima modifica /
Last change date 2019-11-28

Pagina / Page 9 di / of 10

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Ultrafiltri / Ultrafilters

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102

Marca / Brandname:
ULTRADIA

Codici / Codes:

ULTRADIA 210A, ULTRADIA 210B, ULTRADIA 210C, ULTRADIA 280A, ULTRADIA 280B, ULTRADIA-HDF 35, ULTRADIA-HDF 84.

Nota (Set di linee per emodialisi/Hemodialysis tubing set):

x(x) specifica la variante / Note: x(x) specifies the version

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
40067 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.783.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampaolo Beldredi



CERTIFICATE

DUPLICATO _____



Reg. Numero /
Reg. Number MED 28044

Primo rilascio /
First issue date 2008-12-01

Scadenza /
Valid until 2023-12-01

Revisione /
Revision 16

Valido da /
Valid from 2018-11-30

Ultima modifica /
Last change date 2019-11-28

Pagina / Page 10 di / of 10

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 Baldredi

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476