

**DIALIFE SA**

Industrial Center Vedeggio 3 – Via al Fiume 3  
 6807 Taverne – Switzerland  
 Tel.: +41 91 647 09 57 | Fax: +41 91 647 09 70  
 info@dialifegroup.com | www.dialifegroup.com

## Characteristics and technical specifications for **Portable Reverse Osmosis Unit Hemo RO3000**

### Reverse Osmosis Systems

02HRO3002



#### **HemoRO 3000**

##### **Reverse Osmosis Unit for home and hospital dialysis**

*The small reverse osmosis HemoRO 3000 continues the high standards from DWA for permeate quality and supply reliability in the fields of home and hospital dialysis. Easy transport, simple connection and quick ready for use for all areas both outside and inside of the dialysis centre.*

##### **Equipment**

- Ring main to the dialysis system
- Automatically chemical purification
- Microprocessor controlled
- 2-button user interface
- Illuminated display
- Module housing of stainless steel (V4A)
- Fully automatic standby flushing
- Hard water operation capability (<15 dH)
- Standardised sample-taking

**Connections:** Tap water threads 1/4" lockable; permeate nipple 6 mm  
 Electric 230V / 50-60 Hz

**Performance data:** 70 l/h at 10°C

**Supply pressure:** 1,5 bar dynamic at 300 l/h, max. 5 bar

**Colour:** white coated

**Dimensions / Weight:** 480 x 360 x 170 mm (HxWxD) / ca. 30 kg

**Included in delivery:** pre-filter, sampling set, inoculate set

Manufactured to MPG/MDD – System of group IIb .

SO8B09895A



#### **Pre-filter system**

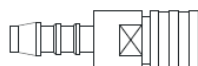
*for single reverse osmosis systems*

including:

- 3 x 10 inch filter housing
- 1 x 20 µm mechanical pre-filter
- 1 x 5 µm mechanical pre-filter
- 1 x activated carbon filter
- Pressure gauges 1-10 bar, vertical

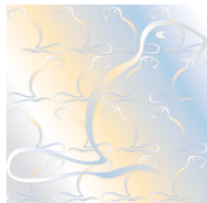
**Measurements:** 550 x 300 x 200 mm (W x H x D)

ZG10V00G8



#### **Coupling V4A, dead-zone free, for permeate**

Coupling 6 mm – 9 mm hose connection with non-return valve, made of stainless steel 1.4571



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](mailto:info@kiwacermet.it)

[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)



### 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	Revisione / Revision	16
Primo rilascio / First issue date	2008-12-01	Valido da / Valid from	2018-11-30
Scadenza / Valid until	2023-12-01	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 Taverner - 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*

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

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

Revisione /  
Revision 16

Primo rilascio /  
First issue date 2008-12-01

Valido da /  
Valid from 2018-11-30

Scadenza /  
Valid until 2023-12-01

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)

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi



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 Cadrano, 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

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 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

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 Cadrano, 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 Italla S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadrano, 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

Revisione /  
Revision 16

Primo rilascio /  
First issue date 2008-12-01

Valido da /  
Valid from 2018-11-30

Scadenza /  
Valid until 2023-12-01

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.

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 Cadrano, 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

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.

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 Cadrano, 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*

CE



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 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

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 Cedriano, 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 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

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con solo unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadrano, 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*

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 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 Cadrano, 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  
Giampiero Baldredi



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 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.*

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 Cadrano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.061.459.3.111  
Fax +39.061.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
Giampiero Balpredi

CE

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

CERMET