

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 20  
Page 1 of 20

## Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:

*Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:*

### MEDICA S.p.A.

**Operatore economico / Economic operator:** Fabbricante / *Manufacturer*

**SRN:** IT-MF-000025691

**Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters**

Via degli Artigiani, 7 - 41036 Medolla (MO) - Italia

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:

*Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:*

U050101 - Sonde per cistomanometria senza palloncino / *Cystomanometry catheters, without balloon*

U050201 - Sonde per studio pressione-flusso urinario per riempimento / *Filling catheters for urinary pressure-flow study*

U050301 - Sonde per profilo pressorio uretrale senza palloncino / *Urethral pressure profile catheters without balloon*

U050402 - Sonde per il rilevamento della pressione addominale con palloncino / *Intra-abdominal pressure measurement catheters, with balloon*

U0505 - Sonde per cavernosometria e cavernosografia / *Cavernosometry and cavernosography probes*

U0580 - Dispositivi per urodinamica - Accessori / *Urodynamics devices - Accessories*

U070301 - Dispositivi monouso per riabilitazione biofeedback del pavimento pelvico / *Pelvic floor rehabilitation devices, Biofeedback, single-use*

B030201 - Dispositivi per plasmateresi e kit / *Plasmapheresis devices and kits,*

B030203 - Dispositivi per rimozione di singoli componenti plasmatici e kit / *Single plasma components removal devices and kits*

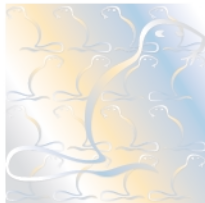
B0599 - Dispositivi per preparazione di emocomponenti ad uso topico - altri / *Topical use blood*

**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)

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
**Alessia Frabetti**



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 20  
Page 2 of 20

*components preparation devices - other*

C03010101 - CIRCUITI PER CEC / *EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS*

C03010104 - FILTRI PER CEC / *EXTRACORPOREAL CIRCULATION FILTERS*

F01080201 - FILTRI PER ASSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE / *ENDOTOXIN REMOVAL FILTERS*

C0399 - Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo - altri / *Cardiosurgery and organ transplantation devices - other*

F010601 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione < 18 ml/h/mmHg / *Dialysers - ufc < 18 ml/h/mmHg*

F010602 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione di 18 - 35 ml/h/mmHg / *Dialysers - ufc = 18 - 35 ml/h/mmHg*

F010603 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione > 35 ml/h/mmHg / *Dialysers - ufc > 35 ml/h/mmHg*

F010604 - Filtri per emodiafiltrazione particolare e altri trattamenti particolari / *Dialysers for special haemodiafiltration and other therapies*

F020199 - Linee arterovenose per emodialisi-emofiltrazione-emodiafiltrazione - altre / *Arteriovenous dialysis lines for haemodialysis - haemofiltration -haemodiafiltration - other*

F0303 - Kit per emodialisi / *Haemodialysis kits*

G010302 - Cateteri per manometria esofagea / *Oesophageal manometry, catheters*

G020603 - Dispositivi per diagnostica colo-rettale / *Devices for colorectal diagnostic procedures*

Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / *Haemofiltration equipment*

A030499 - Kit per somministrazione - altri / *Administration kits - other*

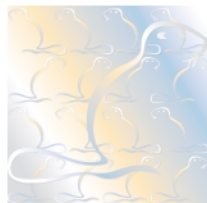
CERTIFICATE

**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)

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
Medical Devices Division Manager  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 20  
Page 3 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Tipologia / *Type:*

U050101 - Sonde per cistomanometria senza palloncino / *Cystomanometry catheters, without balloon*

#### Nome / *Name:*

Cateteri per cisto e uretrometria senza palloncino / *Catheters for cyst- and urethronometry without balloon*

#### Modello / *Model:*

M15369, M15373, M15457, M15501, M15627, M15628, M15635, M15770, M15835, M15836, M15841, 2OMNI-8PH, CPS-D-6MX, CPS-D-6MX9, CPS-D-8MX, CPS-D-8MX12, CPS-D-12MX, CPS-S-MX

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

Ila

#### Tipologia / *Type:*

U050201 - Sonde per studio pressione-flusso urinario per riempimento / *Filling catheters for urinary pressure-flow study*

#### Nome / *Name:*

Cateteri per lo studio del flusso della pressione urinaria / *Catheters for pressure-flow urinary study*

#### Modello / *Model:*

M15365, M15367, M15371, M15379, M15425, M15438, M15616, M15636, M15691, M15833, M15834, M15955, M15966, 2CYS-8PE, 2CYS-8PES, 1BF-8P, 1PF-5PE, 2TIE-8P

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

Ila

#### Tipologia / *Type:*

U050301 - Sonde per profilo pressorio uretrale senza palloncino / *Urethral pressure profile catheters without balloon*

#### Nome / *Name:*

Cateteri per pressione uretrale senza palloncino / *Catheters for urethral pressor without balloon*

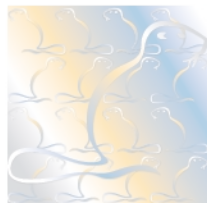
# CERTIFICATE

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	1
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2023-06-01	Valido da / <i>Valid from</i>	2023-06-01
Scadenza / <i>Valid until</i>	2028-05-31	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 4 di 20  
Page 4 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Modello / *Model:***  
M15377; M15489; M15601

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

### Tipologia / *Type:*

U050402 - Sonde per il rilevamento della pressione addominale con palloncino / *Intra-abdominal pressure measurement catheters, with balloon*

#### **Nome / *Name:***

Cateteri per la misurazione della pressione addominale / *Catheters for measuring abdominal pressure*

**Modello / *Model:***  
M15399, M15401, M15403, M15405, M15407, M15409, M15411, M15610, M15780, M15611, M15634, M15645, M15726, M15728, M15781, M15827, M15956, 1AR-5I, 1AR-5TI, 1AR-5IS

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

### Tipologia / *Type:*

U0505 - Sonde per cavernosometria e cavernosografia / *Cavernosometry and cavernosography probes*

#### **Nome / *Name:***

Cateteri per cavernosometria / *Catheters for cavernosometry devices*

**Modello / *Model:***  
M74014

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

### Tipologia / *Type:*

U0580 - Dispositivi per urodinamica - Accessori / *Urodynamics devices - Accessories*

#### **Nome / *Name:***

Dispositivi per urodinamica / *Urodynamic devices*

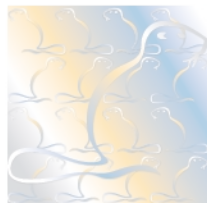
CERTIFICATE

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 5 di 20  
Page 5 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Modello / Model:**

M15002, M15017, M15018, M15020, M15021, M15027, M15078, M15215, M15302, M15452, M15584, M15585, M15632, M15633, M15705, M15763, M15830, WTP-LT2, EXT-150TB, EXT-150TR, EXT-150TY, M90349, SF3

**Classe di rischio / Risk class:**

Ila

**Tipologia / Type:**

U070301 - Dispositivi monouso per riabilitazione biofeedback del pavimento pelvico / *Pelvic floor rehabilitation devices, Biofeedback, single-use*

**Nome / Name:**

Catheters for pelvic floor biofeedback exercise / *Cateteri per la riabilitazione del pavimento pelvico*

**Modello / Model:**

1RB-12B1; 2RB-12B2

**Classe di rischio / Risk class:**

Ila

**Tipologia / Type:**

B030201 - Dispositivi per plasmateresi e kit / *Plasmapheresis devices and kits,*

**Nome / Name:**

Plasmafiltri / *Plasmafilters*

**Modello / Model:**

PLASMAFILTER with Versatile® – PES hollow fiber; PLASMAFILTER with MicroPES® hollow fiber

**Nome commerciale / Brandname:**

Plasmart

**Classe di rischio / Risk class:**

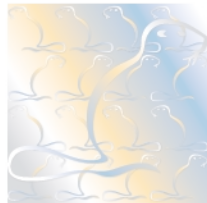
IIb

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 6 di 20  
Page 6 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Destinato alla separazione della parte liquida e corpuscolata del sangue e alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare / *Intended for allowing the separation of the liquid part of the blood from the corpuscular part and the removal of high molecular weight elements.*

#### Nome / *Name:*

Set per plasmafiltrazione (Sterilizzato ad ossido di etilene) / *Plasmafiltration sets (Sterilized by ethylene oxide)*

#### Modello / *Model:*

PLASMAFILTER SET with Versatile® – PES hollow fiber

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

IIb

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Destinato alla separazione della parte liquida e corpuscolata del sangue e alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare / *Intended for allowing the separation of the liquid part of the blood from the corpuscular part and the removal of high molecular weight elements,*

#### Nome / *Name:*

Set per plasmafiltrazione (Sterilizzato per irraggiamento) / *Plasmafiltration sets (Sterilized by radiation)*

#### Modello / *Model:*

AF03639; M90082; M90083

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

IIb

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Destinato alla separazione della parte liquida e corpuscolata del sangue e alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare / *Intended for allowing the separation of the liquid part of the blood from the corpuscular part and the removal of high molecular weight elements,*

### Tipologia / *Type:*

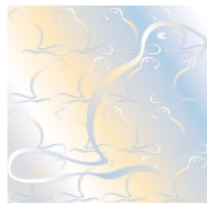
B030203 - Dispositivi per rimozione di singoli componenti plasmatici e kit / *Single plasma components removal devices and kits*

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)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
Medical Devices Division Manager  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 7 di 20  
Page 7 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Nome / Name:**

Plasma frazionatori / *Plasma fractionators*

**Modello / Model:**

FRACTIOsmart; SELECTISmart

**Nome commerciale / Brandname:**

FRACTIOsmart™; TheraSorb®-LipoFil; FractioPlas®; SELECTISmart™

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Destinato alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare (virus, auto anticorpi, immuno complessi, LDL) dal plasma / *Intended for removing molecules with heavy molecular weight (viruses, autoantibodies, immune complex, LDL, etcetera) from plasma*

### Tipologia / *Type:*

B0599 - Dispositivi per preparazione di emocomponenti ad uso topico - altri / *Topical use blood components preparation devices - other*

**Nome / Name:**

Concentratore per proteine plasmatiche ed emocomponenti

**Modello / Model:**

M90202: PROTSMARTTM 2 ; M90204 : PROTSMARTTM 6; M90431: PROTSMARTTM 4

**Nome commerciale / Brandname:**

PROTSMART

**Classe di rischio / Risk class:**

IIa

**Nome / Name:**

Dispositivo per la concentrazione e l'isolamento di proteine plasmatiche, esosomi, vescicole plasmatiche, vescicole extracellulari

**Nome commerciale / Brandname:**

EXOSMART

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 8 di 20  
Page 8 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

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

### Tipologia / *Type:*

C03010101 - CIRCUITI PER CEC / *EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS*

### Nome / *Name:*

SET AND ACCESSORIES FOR EXTRACORPOREAL BLOOD AND BLOOD PARTS  
MANAGEMENT

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

### Nome / *Name:*

Set e accessori per la gestione extracorporea del sangue e di sue parti / *Sets and accessories  
for extracorporeal blood and blood parts management*

### Modello / *Model:*

Lines for blood filtration / blood concentration / plasma filtration / double filtration  
plasmapheresis / CRP (C- protein removal) apheresis line

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

### Nome / *Name:*

Set e accessori per la perfusione isolata degli arti / *Sets and accessories for isolated perfusion  
of a limb*

### Modello / *Model:*

M03259; M03375; M90123; M90154; M90165; M90167; M90168; M90170; M90254; M90260;  
M90261; M90264; M03222

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

### Nome / *Name:*

Set e accessori per la rimozione della CO2 in eccesso nel sangue / *Sets and accessories for  
removal of CO2 excess in the blood*

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

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*





Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 9 di 20  
Page 9 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Modello / Model:**

AF02110; AF05110; AF05120; AF05130; AF05135; LT-LPS(LL); LT-LPS(D1); LT-LPS(DLL);  
M03255; M03983; M90034; M90052; M90065; M90096; M90137; M90245; M90262; M90347;  
M90359; M90402; M90403; M90411; M90426; M90430; F00010925; PMXLAV2M;  
PMXLAV20PM; PMXLAV05PM; PLLAV3M; PL2LAV3M; PLLAV5M; PLLAV5M8; PL2LAV5M;  
PL2LAV3PM

**Classe di rischio / Risk class:**

Ila

**Nome / Name:**

Set per emocostrazione / *Set for hemoconcentration*

**Modello / Model:**

HEMOCONCENTRATOR SET with PUREMA® hollow fiber, HEMOCONCENTRATOR SET  
with MEDISULFONE® hollow fiber

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Destinato alla rimozione di acqua e soluti in stati patologici di uremia, squilibri elettrolitici  
associato patologie renali acute, edema cerebrale/polmonare, scompenso cardiaco, sepsi  
e ustioni / *Intended for removing water and various solutes in situations of uremia,  
electrolyte disturbances associated with acute kidney diseases, cerebral and / or  
pulmonary edema, heart disease, septic shock, burns.*

**Tipologia / Type:**

C03010104 - FILTRI PER CEC / *EXTRACORPOREAL CIRCULATION FILTERS*

**Nome / Name:**

Emocostratori / *Hemoconcentrators*

**Modello / Model:**

HEMOCONCENTRATOR with PUREMA® hollow fiber, HEMOCONCENTRATOR with  
MEDISULFONE® hollow fiber

**Classe di rischio / Risk class:**

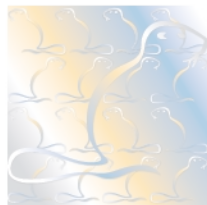
IIb

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 10 di 20  
Page 10 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Destinato alla rimozione di acqua e soluti in stati patologici di uremia, squilibri elettrolitici associato patologie renali acute, edema cerebrale/polmonare, scompenso cardiaco, sepsi e ustioni / *Intended for removing water and various solutes in situations of uremia, electrolyte disturbances associated with acute kidney diseases, cerebral and / or pulmonary edema, heart disease, septic shock, burns.*

#### Tipologia / *Type:*

F01080201 - FILTRI PER ASSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE / *ENDOTOXIN REMOVAL FILTERS*

#### Nome / *Name:*

Dispositivi per la purificazione del dialisato / *Ultrafiltration devices for purification of dialysis fluid*

#### Nome commerciale / *Brandname:*

DiaPure®

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

Ila

#### Nome / *Name:*

Set di ultrafiltrazione per la purificazione del dialisato / *Set of ultrafiltration for purification of dialysis fluid*

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

Ila

#### Tipologia / *Type:*

C0399 - Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo - altri / *Cardiosurgery and organ transplantation devices - other*

#### Nome / *Name:*

Dispositivi di ossigenazione per la perfusione dell'arteria epatica e della vena porta / *Oxygenation devices for liver artery and portal vein perfusion*

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

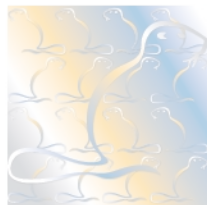
Ila

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)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 11 di 20  
Page 11 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Nome / Name:**

Dispositivi di ossigenazione per perfusione dell'arteria renale / *Oxygenation devices for kidney artery perfusion*

**Classe di rischio / Risk class:**

Ila

**Tipologia / Type:**

F010601 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione < 18 ml/h/mmHg / *Dialysers - ufc < 18 ml/h/mmHg*

**Nome / Name:**

Dializzatori / *Dialyzers*

**Modello / Model:**

M03331; M03332; M03333; M03533; M03534; M03535; M03536; M03689; M03690; M03986; M03987; M90030; M90031; M90097; M90318; M90319; M90320; SPINFLUX™ 11 PUR LF; SPINFLUX™ 12 PUR LF; SPINFLUX™ 14 PUR LF; SPINFLUX™ 16 PUR LF; SPINFLUX™ 18 PUR LF; SPINFLUX™ 20 PUR LF; SPINFLUX™ 22 PUR LF

**Nome commerciale / Brandname:**

Smartflux, Spinflux™

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Dispositivo medico per l'emodialisi extracorporea e altri usi associati all'insufficienza renale cronica, destinato a rimuovere sostanze tossiche dal sangue del paziente / *Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic kidney failure, intended to remove toxic substances from blood patient*

**Tipologia / Type:**

F010602 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione di 18 - 35 ml/h/mmHg / *Dialysers - ufc = 18 - 35 ml/h/mmHg*

**Nome / Name:**

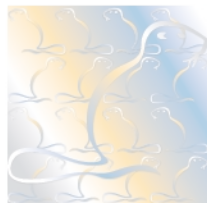
Dializzatori / *Dialyzers*

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 12 di 20  
Page 12 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Modello / Model:**

M03537; M03538; M90032; M90098; M90322; M90323; SPINFLUXTM 12 PUR HF;  
SPINFLUXTM 13 PUR HF; SPINFLUXTM 15 PUR HF; SPINFLUXTM 17 PUR HF

**Nome commerciale / Brandname:**

Smartflux, Spinflux™

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Dispositivo medico per l'emodialisi extracorporea e altri usi associati all'insufficienza renale cronica, destinato a rimuovere sostanze tossiche dal sangue del paziente / *Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic kidney failure, intended to remove toxic substances from blood patient*

**Tipologia / Type:**

F010603 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione > 35 ml/h/mmHg / *Dialysers - ufc > 35 ml/h/mmHg*

**Nome / Name:**

Dializzatori / *Dialyzers*

**Modello / Model:**

M03325; M03326; M03539; M03540; M90033; M90081; M90324; M90325; SPINFLUXTM 19 PUR HF; SPINFLUXTM 21 PUR HF; SPINFLUXTM 23 PUR HF; SPINFLUXTM 27 PUR HF

**Nome commerciale / Brandname:**

Smartflux, Spinflux™

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

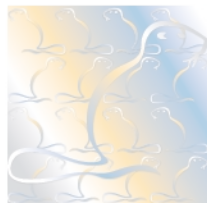
Dispositivo medico per l'emodialisi extracorporea e altri usi associati all'insufficienza renale cronica, destinato a rimuovere sostanze tossiche dal sangue del paziente / *Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic kidney failure, intended to remove toxic substances from blood patient*

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	1
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2023-06-01	Valido da / <i>Valid from</i>	2023-06-01
Scadenza / <i>Valid until</i>	2028-05-31	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 13 di 20  
Page 13 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Tipologia / *Type:*

F010604 - Filtri per emodiafiltrazione particolare e altri trattamenti particolari / *Dialysers for special haemodiafiltration and other therapies*

#### Nome / *Name:*

Emofiltri / *Hemofilters*

#### Modello / *Model:*

HEMOfILTER with PUREMA® H hollow fiber, HEMOfILTER with MEDISULFONE® hollow fiber

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

IIb

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Filtri destinati alla rimozione di fluidi in eccesso e molecole tossiche dal sangue dei pazienti / *Filters intended for removing excess fluids and toxic substances from patients blood*

#### Nome / *Name:*

Set per emofiltrazione / *Set for hemofiltration*

#### Modello / *Model:*

HEMOfILTER SET with PUREMA® H hollow fiber, HEMOfILTER SET with MEDISULFONE® hollow fiber

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

IIb

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Set destinati alla rimozione di fluidi in eccesso e molecole tossiche dal sangue dei pazienti / *Sets intended for removing excess fluids and toxic substances from patients blood*

#### Tipologia / *Type:*

F020199 - Linee arterovenose per emodialisi-emofiltrazione-emodiafiltrazione - altre / *Arteriovenous dialysis lines for haemodialysis - haemofiltration -haemodiafiltration - other*

#### Nome / *Name:*

SET AND ACCESSORIES FOR HEMODIALYSIS

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 14 di 20  
Page 14 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

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

**Nome / Name:**

Set e accessori per emodialisi (Sterilizzato ad ossido di etilene) / *Sets and accessories for hemodialysis (Sterilized by ethylene oxide)*

**Modello / Model:**

Linee di Emodialisi (INSERIRE MODELLI DOPO CIARIMENTI) / *Hemodialysis lines*

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

**Nome / Name:**

Set e accessori per emodialisi (Sterilizzato per irraggiamento) / *Sets and accessories for hemodialysis (Sterilized by radiation)*

**Modello / Model:**

Linee di Emodialisi (INSERIRE MODELLI DOPO CHIARIMENTI) / *Hemodialysis lines*

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

**Tipologia / Type:**

F0303 - Kit per emodialisi / *Haemodialysis kits*

**Nome / Name:**

Set per trattamenti di emodialisi / *Sets for the hemodialysis treatment*

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

**Nome / Name:**

SETS FOR THEHEMODIALYSIS TREATMENT

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

**Tipologia / Type:**

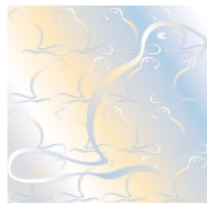
G010302 - Cateteri per manometria esofagea / *Oesophageal manometry, catheters*

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 15 di 20  
Page 15 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Nome / Name:**

Cateteri per la manometria oro-esofagea / *Catheters for oro-esophageal manometry*

**Modello / Model:**

M15436, M15342, M15343, 5E-12-100, 5E-12-100H, 9E-12-100, 9E-12-100L, 9E-12-100H, 21E-14-100, 25HE-14-140A

**Classe di rischio / Risk class:**

Ila

**Tipologia / Type:**

G020603 - Dispositivi per diagnostica colo-rettale / *Devices for colorectal diagnostic procedures*

**Nome / Name:**

Cateteri per manometria anorettale / *Catheters for anorectal manometry*

**Modello / Model:**

M15344, M15345, M15346, M15347, M15348, M15603, M15714, M15786, M15958, 5R-12-100, 5R-12-100L, 5R-12-100L3, 5R-12-100LH, 5R-12-100VB3, 5R-12-100VB3H, 9R-12-100, 9R-12-100KB, 9R-12-100L, 9R-12-100L3, 9R-12-100VB1, 9R-12-100VB3, 9R-12-100VB5, 9R-12-100VB1H, 9R-12-100SR, 9C-12-130A, 13R-14-100

**Classe di rischio / Risk class:**

Ila

**Tipologia / Type:**

Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / *Haemofiltration equipment*

**Nome / Name:**

Sistema per emoperfusione e rimozione di endotossine dal sangue / *System for hemoperfusion and endotoxins removal from blood*

**Modello / Model:**

230V

**Nome commerciale / Brandname:**

ESTORFLOW

**Classe di rischio / Risk class:**

Ilb

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 16 di 20  
Page 16 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### **Destinazione d'uso / *Intended purpose:***

ESTORflow è un sistema per la circolazione extracorporea attraverso circuiti dedicati per il trattamento del sangue e la rimozione di endotossine. / *ESTORflow is a medical device intended to use for extracorporeal circulation through circuits equipped with devices for the treatment of blood and endotoxins removal*

#### **Nome / *Name:***

Sistema per reoferesi / *Systems for rheopheresis*

#### **Nome commerciale / *Brandname:***

AFERsmart MS

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

IIb

#### **Destinazione d'uso / *Intended purpose:***

AFERSMART MS è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE / *AFERSMART MS is intended for carrying out the following treatments: • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS*

#### **Nome / *Name:***

Sistemi per emoperfusione / *Systems for hemoperfusion*

#### **Nome commerciale / *Brandname:***

PuriFi

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

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

#### **Destinazione d'uso / *Intended purpose:***

Pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE

#### **Nome / *Name:***

Sistemi per emoperfusione / *Systems for hemoperfusion*

#### **Modello / *Model:***

230V, 115V

#### **Nome commerciale / *Brandname:***

LIPIDsmart

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

IIb

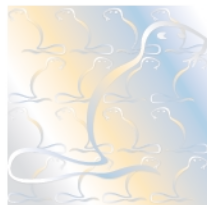
Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*





Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 17 di 20  
Page 17 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

LIPIDSMART è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici:  
EMOPERFUSIONE / *LIPIDsmart is intended for patients that need the following  
therapeutic treatment:* • HEMOPERFUSION

#### Nome / *Name:*

Sistemi per emoperfusione e reoferesi / *Systems for hemoperfusion and rheopheresis*

#### Nome commerciale / *Brandname:*

APRËD

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

IIb

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

APRËD è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici:  
EMOPERFUSIONE • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE • AFERESI / *APRËD is intended  
for carrying out the following treatments:* • HEMOPERFUSION • DOUBLE FILTRATION  
RHEOPHERESIS • APHERESIS

#### Nome / *Name:*

Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi e reoferesi  
adsorbimento / *Systems for hemoperfusion, therapeutic plasma exchange, rheopheresis and  
rheopheresis adsorption*

#### Nome commerciale / *Brandname:*

AFERsmart Plus

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

IIb

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

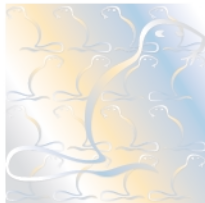
AFERsmart Plus è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti  
terapeutici: • EMOPERFUSIONE • SCAMBIO DI PLASMA TERAPEUTICO • REOFERESI A  
DOPPIA FILTRAZIONE • REOFERESI AFERESI SELETTIVA • REOFERESI A DOPPIA  
FILTRAZIONE ADSORBIMENTO / *AFERSMART PLUS is intended for carrying out the  
following treatments:* • HEMOPERFUSION • THERAPEUTIC PLASMA EXCHANGE •  
DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS • RHEOPHERESIS SELECTIVE APHERESIS •  
DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS ADSORPTION

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 18 di 20  
Page 18 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Nome / Name:**

Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi e reoferesi con adsorbimento / *Systems for hemoperfusion, therapeutic plasma exchange, rheopheresis and rheopheresis adsorbition*

**Nome commerciale / Brandname:**

AFERsmart

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

AFERsmart è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici:• EMOPERFUSIONE• SCAMBIO DI PLASMA TERAPEUTICO• REOFERESIS A DOPPIA FILTRAZIONE• REOFERESI AFERESI SELETTIVA• REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE ADSORBIMENTO / *AFERsmart is intended for patients that need the following therapeutic treatments:• HEMOPERFUSION• THERAPEUTIC PLASMA EXCHANGE• DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS• RHEOPHERESIS SELECTIVE APHERESIS• DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS ADSORPTION*

**Nome / Name:**

Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi, reoferesi con adsorbimento e perfusione d'organo / *Systems for haemoperfusion, therapeutic plasma exchange, rheopheresis, rheopheresis adsorption and organ perfusion*

**Modello / Model:**

230V

**Nome commerciale / Brandname:**

PLASMAPHER

**Classe di rischio / Risk class:**

IIb

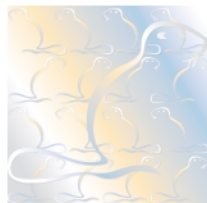
# CERTIFICATE

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-06-01	Valido da / Valid from	2023-06-01
Scadenza / Valid until	2028-05-31	Ultima modifica / Last change date	2024-06-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 19 di 20  
Page 19 of 20

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

PLASMAPHER è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE • SCAMBIO DI PLASMA TERAPEUTICO • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE • REOFERESI AFERESI SELETTIVA • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE ADSORBIMENTO • EVLP / *PLASMAPHER is intended for patients that need the following therapeutic treatments: • HEMOPERFUSION • THERAPEUTIC PLASMA EXCHANGE • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS • RHEOPHERESIS SELECTIVE APHERESYS • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS ADSORPTION • EVLP*

#### Tipologia / *Type:*

A030499 - Kit per somministrazione - altri / *Administration kits - other*

#### Nome / *Name:*

Set per il trattamento di perfusione ipotermica di organi / *Sets for the treatment of hypothermic oxygenated organ perfusion*

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

Ila

#### Nome / *Name:*

Set per trattamenti di chemio ipertermia locoregionali oncologici / *Sets for the chemohyperthermic locoregional oncological treatments*

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

Ila

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 periodica.

*This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic survey.*

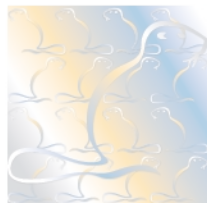
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding 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](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*



**Storia del Certificato**  
*Certificate History*

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione <sup>(1)</sup> del Assessment Report Dated
0	01/06/2023	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> 01/03/2023; 02/03/2023; 03/03/2023 Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 11/01/2023; 25/01/2023; 01/03/2023; 02/03/2023 Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 05/01/2023; 07/01/2023; 11/01/2023
1	07/06/2024	Estensione della certificazione per: Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi e reoferesi con adsorbimento, AFERsmart Model C, PuriFi Extension of certification for: Systems for hemoperfusion, therapeutic plasma exchange, rheopheresis and rheopheresis with adsorption, AFERsmart Model C, PuriFi	Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 19/04/2024 Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 09/04/2024

<sup>(1)</sup> I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / *Assessment reports are available upon request*

CERTIFICATE

**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)

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici  
*Medical Devices Division Manager*  
*Alessia Frabetti*