

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 16
Page 1 of 16

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

Unità Operativa / Operative Unit

Via degli Artigiani, 5 - 41036 Medolla (MO) - Italia

Unità Operativa / Operative Unit

Via degli Artigiani, 13 - 41036 Medolla (MO) - Italia

Unità Operativa / Operative Unit

Via Posta Vecchia, 38 - 41037 Mirandola (MO) - Italia

Unità Operativa / Operative Unit

Via della Beverara, 46/D - 40131 Bologna (BO) - 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*

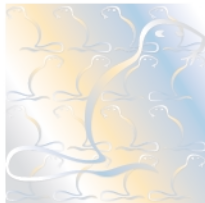
U0505 - Sonde per cavernosometria e cavernosografia / *Cavernosometry and cavernosography*

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

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	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 16
Page 2 of 16

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*

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*

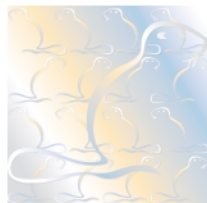
CERTIFICATE

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
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	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 16
Page 3 of 16

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*

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*

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*

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

Tipologia / *Type:*

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

Nome / *Name:*

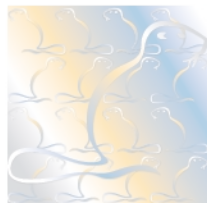
Cateteri per la misurazione della pressione addominale / *Catheters for measuring abdominal pressure*

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

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>	2
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>	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

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*

Classe di rischio / *Risk class:*
IIa

Tipologia / *Type:*

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

Nome / *Name:*

Dispositivi per urodinamica / *Urodynamic devices*

Classe di rischio / *Risk class:*
IIa

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*

Classe di rischio / *Risk class:*
IIa

Tipologia / *Type:*

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

Nome / *Name:*

Plasmafiltri / *Plasmafilters*

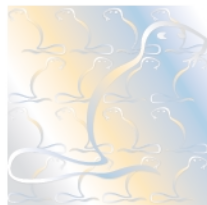
CERTIFICATE

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

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	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 5 di 16
Page 5 of 16

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome commerciale / Brandname:

Plasmart

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 ad ossido di etilene) / *Plasmafiltration sets (Sterilized by ethylene oxide)*

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)*

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:*

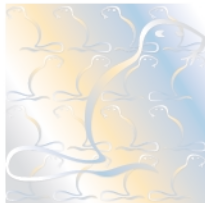
B030203 - Dispositivi per rimozione di singoli componenti plasmatici e kit / *Single plasma components removal devices and kits*

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
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	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 6 di 16
Page 6 of 16

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / Name:

Plasma frazionatori / *Plasma fractionators*

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:

C03010101 - CIRCUITI PER CEC / *EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS*

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*

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*

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*

Classe di rischio / Risk class:

IIa

Nome / Name:

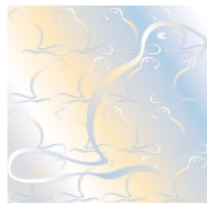
Set per emoconcentrazione / *Set for hemoconcentration*

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

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	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 7 di 16
Page 7 of 16

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

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:

Emoconcentratori / *Hemoconcentrators*

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:

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:

IIa

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

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	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 8 di 16
Page 8 of 16

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / Name:

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

Classe di rischio / Risk class:
IIa

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:
IIa

Nome / Name:

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

Classe di rischio / Risk class:
IIa

Tipologia / Type:

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

Nome / Name:

Dializzatori / *Dialyzers*

Nome commerciale / Brandname:

Smartflux, Spinflux™

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

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	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 9 di 16
Page 9 of 16

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

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*

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*

Nome commerciale / *Brandname:*

Smartflux, Spinflux™

Classe di rischio / *Risk class:*

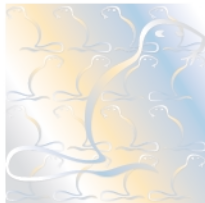
IIb

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

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	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 10 di 16
Page 10 of 16

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

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:*

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

Nome / *Name:*

Emofiltri / *Hemofilters*

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*

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:*

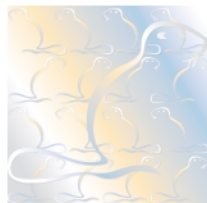
Set e accessori per emodialisi (Sterilizzato ad ossido di etilene) / *Sets and accessories for hemodialysis (Sterilized by ethylene oxide)*

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

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>	2
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>	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

Nome / *Name:*

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

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

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:*

Ila

Tipologia / *Type:*

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

Nome / *Name:*

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

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*

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

Tipologia / *Type:*

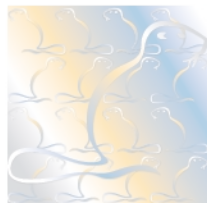
Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / *Haemofiltration equipment*

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

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	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 12 di 16
Page 12 of 16

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / Name:

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

Nome commerciale / Brandname:

ESTORFLOW

Classe di rischio / Risk class:

IIb

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:

LIPIDsmart

Classe di rischio / Risk class:

IIb

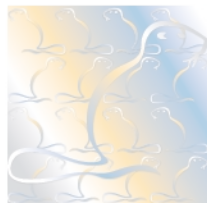
CERTIFICATE

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

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	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 13 di 16
Page 13 of 16

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 / *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 e reoferesi / *Systems for hemoperfusion and rheopheresis*

Nome commerciale / *Brandname:*

APRÈD

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

APRÈD è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici:•
EMOPERFUSIONE • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE • AFERESI / *APRÈD 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

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

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	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

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*

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 • REOFERESI 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*

Nome commerciale / *Brandname:*

PLASMAPHER

Classe di rischio / *Risk class:*

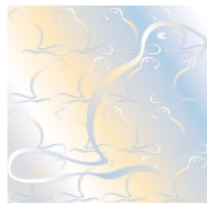
IIb

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

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	2
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	2024-09-24
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 15 di 16
Page 15 of 16

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 surveillances.

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

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 ⁽¹⁾ 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
2	24/09/2024	Errata corrige - rimossi i campi "modello" come da richiesta del cliente / removed the "model" fields as requested by the customer. Rimossi i prodotti EXOSMART e PROTSMART accidentalmente inseriti/ Removing the EXOSMART and PROTSMART products accidentally added	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> \\ Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> \\ Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> \

⁽¹⁾ 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
www.kiwa.it

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476