



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 1 di 26
Page 1 of 26

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

Unità Operativa / Operative Unit

Via Posta Vecchia, 28 - 41037 Mirandola (MO) - Italia

Unità Operativa / Operative Unit

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

Unità Operativa / Operative Unit

Via degli Artigiani, 5 - 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*

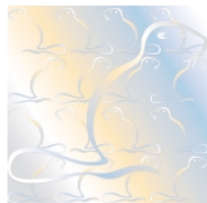
U050402 - Sonde per il rilevamento della pressione addominale con palloncino / *Intra-abdominal pressure measurement catheters, with balloon*

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	4
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	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 26
Page 2 of 26

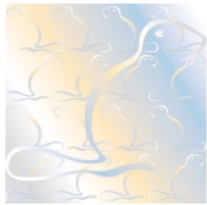
- U0505 - Sonde per cavernosometria e cavernosografia / *Cavernosometry and cavernosography probes*
- U0580 - Dispositivi per urodinamica - Accessori / *Urodynamics devices - Accessories*
- U070301 - Dispositivi monouso per riabilitazione biofeedback del pavimento pelvico / *Pelvic floor rehabilitation 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*
- B030299 - Dispositivi per terapia mediante aferesi - altri / *Apheresis therapy devices - other*
- B0599 - Dispositivi per preparazione di emocomponenti ad uso topico - altri / *Topical use blood components preparation devices - other*
- Z120701 - Apparecchiature per la manometria gastroenterologica / *Gastroenterological manometry equipment*
- Z121605 - Uroflussometri / *Uroflowmeters*
- 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-emodiafiltrazione-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*
- Z12019008 - Riscaldatori sanguigni / *Blood heaters*
- Z1204021501 - Apparecchiature per ipertermia oncologica multi-distrettuale / *Multi-district oncological hyperthermia equipment*
- Z12040219 - UNITA' DI PERFUSIONE REGIONALE / *REGIONAL PERFUSION UNITS*

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>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 3 di 26
Page 3 of 26

Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / *Haemofiltration equipment*
Z12160401 - SISTEMI PER URODINAMICA / *URODYNAMICS SYSTEMS*
A030499 - Kit per somministrazione - altri / *Administration kits - other*

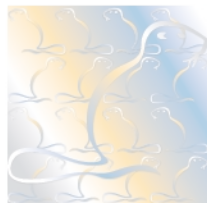
CERTIFICATE

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	4
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	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

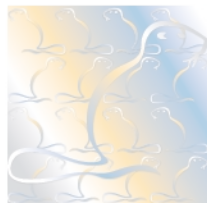
Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / Haemofiltration equipment	
Nome / Name:	Sistemi per emoperfusione e reoferesi / Systems for hemoperfusion and rheopheresis
Nome commerciale / Brandname:	APR D
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / IIb not implantable
Destinazione d'uso / Intended purpose:	APR D è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE • AFERESI / APR D is intended for carrying out the following treatments: • HEMOPERFUSION • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS • APHERESIS
Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / Haemofiltration equipment	
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 non impiantabile / IIb not implantable
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

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>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 5 di 26
Page 5 of 26

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / <i>Haemofiltration equipment</i>
---	---

Nome / Name:	Sistema per reoferesi / <i>Systems for rheopheresis</i>
Nome commerciale / Brandname:	AFERsmart MS
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	AFERSMART MS è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE / <i>AFERSMART MS is intended for carrying out the following treatments: • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS</i>

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / <i>Haemofiltration equipment</i>
---	---

Nome / Name:	Sistema per emoperfusione e rimozione di endotossine dal sangue / <i>System for hemoperfusion and endotoxins removal from blood</i>
Nome commerciale / Brandname:	ESTORFLOW
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
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. / <i>ESTORflow is a medical device intended to use for extracorporeal circulation through circuits equipped with devices for the treatment of blood and endotoxins removal</i>

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	4
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	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 6 di 26
Page 6 of 26

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / Haemofiltration equipment
--	--

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 non impiantabile / IIb not implantable
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 APHERESIS • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS ADSORPTION • EVLP

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / Haemofiltration equipment
--	--

Nome / Name:	Sistemi per emoperfusione / Systems for hemoperfusion
Nome commerciale / Brandname:	LIPIDsmart
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / IIb not implantable
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

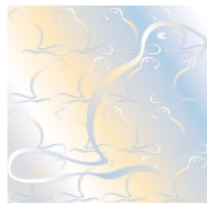
CERTIFICATE

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 / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 7 di 26
Page 7 of 26

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	B030201 - Dispositivi per plasmateresi e kit / <i>Plasmapheresis devices and kits,</i>
---	--

Nome / Name:	Plasmafiltri (sterilizzato ossido di etilene) / <i>Plasmafilters</i>
Nome commerciale / Brandname:	Plasmart (sterilized by ethylene oxide)
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato alla separazione della parte liquida e corpuscolata del sangue e alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare / <i>Intended for allowing the separation of the liquid part of the blood from the corpuscular part and the removal of high molecular weight elements.</i>

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	F010601 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione < 18 ml/h/mmHg / <i>Dialysers - ufc < 18 ml/h/mmHg</i>
---	---

Nome / Name:	Dializzatori (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Dialyzers (sterilized by radiation)</i>
Nome commerciale / Brandname:	Smartflux, Spinflux™
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
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 / <i>Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic kidney failure, intended to remove toxic substances from blood patient</i>

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	4
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	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	F010602 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione di 18 - 35 ml/h/mmhg / Dialysers - ufc = 18 - 35 ml/h/mmhg
--	---

Nome / Name:	Dializzatori (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Dialyzers (sterilized by radiation)</i>
Nome commerciale / Brandname:	Smartflux, Spinflux™
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
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 / <i>Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic kidney failure, intended to remove toxic substances from blood patient</i>

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	F010603 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione > 35 ml/h/mmhg / Dialysers - ufc > 35 ml/h/mmhg
--	--

Nome / Name:	Dializzatori (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Dialyzers (sterilized by radiation)</i>
Nome commerciale / Brandname:	Smartflux, Spinflux™
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
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 / <i>Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic kidney failure, intended to remove toxic substances from blood patient</i>

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	B030203 - Dispositivi per rimozione di singoli componenti plasmatici e kit / Single plasma components removal devices and kits
--	---

Nome / Name:	Plasma frazionatori (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Plasma fractionators (sterilized by radiation)</i>
Nome commerciale / Brandname:	FRACTIOsmart™; TheraSorb®-LipoFil; FractioPlas®; SELECTISmart™
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare (virus, auto anticorpi, immuno complessi, LDL) dal plasma / <i>Intended for removing molecules with heavy molecular weight (viruses, autoantibodies, immune complex, LDL, etcetera) from plasma</i>

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

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



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	F010604 - Filtri per emodiafiltrazione particolare e altri trattamenti particolari <i>/ Dialysers for special haemodiafiltration and other therapies</i>
---	---

Nome / Name:	Set per emofiltrazione (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Set for hemofiltration (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Set destinati alla rimozione di fluidi in eccesso e molecole tossiche dal sangue dei pazienti / <i>Sets intended for removing excess fluids and toxic substances from patients blood</i>

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	F010604 - Filtri per emodiafiltrazione particolare e altri trattamenti particolari <i>/ Dialysers for special haemodiafiltration and other therapies</i>
---	---

Nome / Name:	Emofiltri (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Hemofilters (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Filtri destinati alla rimozione di fluidi in eccesso e molecole tossiche dal sangue dei pazienti / <i>Filters intended for removing excess fluids and toxic substances from patients blood</i>

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	C03010104 - FILTRI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION FILTERS</i>
---	--

Nome / Name:	Emoconcentratori (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Hemoconcentrators (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
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 / <i>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.</i>

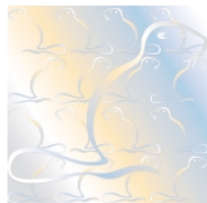
CERTIFICATE

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 / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	C03010101 - CIRCUITI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS</i>
---	---

Nome / Name:	Set per emocostrazione (Sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Set for hemoconcentration (EO sterile)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato alla rimozione di acqua e soluti in stati patologici di uremia, squilibri elettrolitici associate patologie renali acute, edema cerebrale/polmonare, scompenso cardiaco, sepsi e ustioni / <i>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.</i>

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	F020199 - Linee arterovenose per emodialisi-emofiltrazione-emodiafiltrazione - altre / <i>Arteriovenous dialysis lines for haemodialysis - haemofiltration -haemodiafiltration - other</i>
---	--

Nome / Name:	Set e accessori per emodialisi (Sterilizzato per irraggiamento) / <i>Sets and accessories for hemodialysis (Sterilized by radiation)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIa

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	F020199 - Linee arterovenose per emodialisi-emofiltrazione-emodiafiltrazione - altre / <i>Arteriovenous dialysis lines for haemodialysis - haemofiltration -haemodiafiltration - other</i>
---	--

Nome / Name:	Set e accessori per emodialisi (Sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Sets and accessories for hemodialysis (Sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIa

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	C03010101 - CIRCUITI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS</i>
---	---

Nome / Name:	Set e accessori per la gestione extracorporea del sangue e di sue parti (Sterilizzato per irraggiamento) / <i>Sets and accessories for extracorporeal blood and blood parts management (Sterilized by radiation)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIa

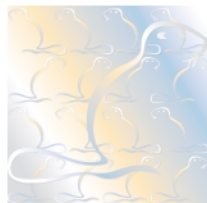
CERTIFICATE

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	4
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	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 11 di 26
Page 11 of 26

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	C03010101 - CIRCUITI PER CEC / EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS
--	---

Nome / Name:	Set e accessori per la perfusione isolata degli arti (Sterilizzato ad ossido di etilene) / Sets and accessories for isolated perfusion of a limb (Sterilized by ethylene oxide)
---------------------	---

Classe di rischio / Risk class:	Ila
--	-----

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	A030499 - Kit per somministrazione - altri / Administration kits - other
--	--

Nome / Name:	Set per il trattamento di perfusione ipotermica di organi (sterilizzato ad ossido di etilene) / Sets for the treatment of hypothermic oxygenated organ perfusion (sterilized by ethylene oxide)
---------------------	---

Classe di rischio / Risk class:	Ila
--	-----

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	A030499 - Kit per somministrazione - altri / Administration kits - other
--	--

Nome / Name:	Set per trattamenti di chemio ipertermia locoregionali oncologici (sterilizzato ad ossido di etilene) / Sets for the chemohyperthermic locoregional oncological treatments (sterilized by ethylene oxide)
---------------------	---

Classe di rischio / Risk class:	Ila
--	-----

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	F0303 - Kit per emodialisi / Haemodialysis kits
--	---

Nome / Name:	Set per trattamenti di emodialisi (sterilizzato ad ossido di etilene) / Sets for the hemodialysis treatment (sterilized by ethylene oxide)
---------------------	--

Classe di rischio / Risk class:	Ila
--	-----

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	G010302 - Cateteri per manometria esofagea / Oesophageal manometry, catheters
--	---

Nome / Name:	Cateteri per la manometria oro-esofagea (sterilizzato ad ossido di etilene) / Catheters for oro-esophageal manometry (sterilized by ethylene oxide)
---------------------	---

Classe di rischio / Risk class:	Ila
--	-----

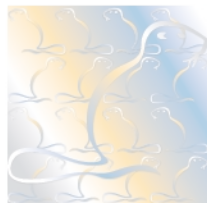
CERTIFICATE

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 / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	G020603 - Dispositivi per diagnostica colo-rettale / <i>Devices for colorectal diagnostic procedures</i>
---	--

Nome / Name:	Cateteri per manometria anorettale (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for anorectal manometry (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	U050101 - Sonde per cistomanometria senza palloncino / <i>Cystomanometry catheters, without balloon</i>
---	---

Nome / Name:	Cateteri per cisto e uretrometria senza palloncino (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for cyst- and urethronometry without balloon (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	U050201 - Sonde per studio pressione-flusso urinario per riempimento / <i>Filling catheters for urinary pressure-flow study</i>
---	---

Nome / Name:	Cateteri per lo studio del flusso della pressione urinaria (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for pressure-flow urinary study (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	U050301 - Sonde per profilo pressorio uretrale senza palloncino / <i>Urethral pressure profile catheters without balloon</i>
---	--

Nome / Name:	Cateteri per pressione uretrale senza palloncino (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for urethral pressor without balloon (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	U050402 - Sonde per il rilevamento della pressione addominale con palloncino / <i>Intra-abdominal pressure measurement catheters, with balloon</i>
---	--

Nome / Name:	Cateteri per la misurazione della pressione addominale (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for measuring abdominal pressure (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

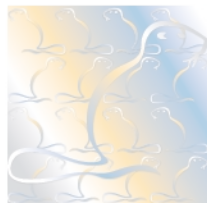
CERTIFICATE

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	4
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	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 13 di 26
Page 13 of 26

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	U0505 - Sonde per cavernosometria e cavernosografia / <i>Cavernosometry and cavernosography probes</i>
--	--

Nome / Name:	Cateteri per cavernosometria (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for cavernosometry devices (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	U0580 - Dispositivi per urodinamica - Accessori / <i>Urodynamic devices - Accessories</i>
--	---

Nome / Name:	Dispositivi per urodinamica (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Urodynamic devices (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	U070301 - Dispositivi monouso per riabilitazione biofeedback del pavimento pelvico / <i>Pelvic floor rehabilitation devices, Biofeedback, single-use</i>
--	--

Nome / Name:	Cateteri per la riabilitazione del pavimento pelvico (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for pelvic floor biofeedback exercise (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	F01080201 - FILTRI PER ASSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE / <i>ENDOTOXIN REMOVAL FILTERS</i>
--	---

Nome / Name:	Dispositivi per la purificazione del dialisato (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Ultrafiltration devices for purification of dialysis fluid (sterilized by ethylene oxide)</i>
Nome commerciale / Brandname:	DiaPure®
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	F01080201 - FILTRI PER ASSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE / <i>ENDOTOXIN REMOVAL FILTERS</i>
--	---

Nome / Name:	Set di ultrafiltrazione per la purificazione del dialisato (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Set of ultrafiltration for purification of dialysis fluid (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

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	4
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	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	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 (sterilizzato ad ossido di etilene) / Oxygenation devices for liver artery and portal vein perfusion (sterilized by ethylene oxide)
---------------------	---

Classe di rischio / Risk class:	Ila
--	-----

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	C0399 - Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo - altri / Cardiosurgery and organ transplantation devices - other
--	---

Nome / Name:	Dispositivi di ossigenazione per perfusione dell'arteria renale (sterilizzato ad ossido di etilene) / Oxygenation devices for kidney artery perfusion (sterilized by ethylene oxide)
---------------------	---

Classe di rischio / Risk class:	Ila
--	-----

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	B030201 - Dispositivi per plasmateresi e kit / Plasmapheresis devices and kits,
--	--

Nome / Name:	Plasmafiltri (Sterilizzato per irraggiamento) / Plasmafilters (Sterilized by radiation)
---------------------	--

Nome commerciale / Brandname:	Plasmart; SepaPlas® 06
--------------------------------------	------------------------

Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / IIb not implantable
--	---

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.
---	--

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 / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 15 di 26
Page 15 of 26

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	B030201 - Dispositivi per plasmaferesi e kit / <i>Plasmapheresis devices and kits,</i>
---	--

Nome / Name:	Set per plasmafiltrazione (Sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Plasmafiltration sets (Sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato alla separazione della parte liquida e corpuscolata del sangue e alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare / <i>Intended for allowing the separation of the liquid part of the blood from the corpuscular part and the removal of high molecular weight elements,</i>

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	C03010104 - FILTRI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION FILTERS</i>
---	--

Nome / Name:	Emoconcentratori (Sterilizzato per irraggiamento) / <i>Hemoconcentrators (Sterilized by radiation)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
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 / <i>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.</i>

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	C03010101 - CIRCUITI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS</i>
---	---

Nome / Name:	Set per emoconcentrazione (Sterilizzato per irraggiamento) / <i>Set for hemoconcentration (Sterilized by radiation)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
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 / <i>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.</i>

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 / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 16 di 26
Page 16 of 26

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	F010604 - Filtri per emodiafiltrazione particolare e altri trattamenti particolari <i>/ Dialysers for special haemodiafiltration and other therapies</i>
---	---

Nome / Name:	Emofiltranti (Sterilizzati per irraggiamento) / <i>Hemofilters (Sterilized by radiation)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Filtri destinati alla rimozione di fluidi in eccesso e molecole tossiche dal sangue dei pazienti / <i>Filters intended for removing excess fluids and toxic substances from patients blood</i>

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / <i>Haemofiltration equipment</i>
---	---

Nome / Name:	Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi e reoferesi con adsorbimento / <i>Systems for hemoperfusion, therapeutic plasma exchange, rheopheresis and rheopheresis adsorbition</i>
Nome commerciale / Brandname:	AFERsmart
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
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 / <i>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</i>

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 / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / <i>Haemofiltration equipment</i>
---	---

Nome / Name:	Sistemi per emoperfusione / <i>Systems for hemoperfusion</i>
Nome commerciale / Brandname:	PuriFi
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	C03010101 - CIRCUITI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS</i>
---	---

Nome / Name:	Set e accessori per la rimozione della CO2 in eccesso nel sangue (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Sets and accessories for removal of CO2 excess in the blood (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIa

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	C03010101 - CIRCUITI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS</i>
---	---

Nome / Name:	Set e accessori per la gestione extracorporea del sangue e di sue parti (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Sets and accessories for extracorporeal blood and blood parts management (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIa

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	F0303 - Kit per emodialisi / <i>Haemodialysis kits</i>
---	--

Nome / Name:	Set per trattamenti di emodialisi (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Sets for the hemodialysis treatment (sterilized by radiation)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIa

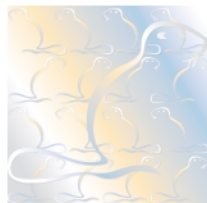
CERTIFICATE

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 / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 18 di 26
Page 18 of 26

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	Z12040219 - UNITA' DI PERFUSIONE REGIONALE / <i>REGIONAL PERFUSION UNITS</i>
---	--

Nome / Name:	Sistema per perfusione d'organo / <i>System for organ perfusion</i>
Nome commerciale / Brandname:	VITASMART, VITASMART LIVER
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	VITASMART destinato ad effettuare le seguenti perfusioni di organi da trapiantare: perfusione renale con un'unica pompa peristaltica, perfusione epatica tramite vena porta con un'unica pompa, perfusione epatica tramite vena porta e arteria epatica contemporaneamente con due pompe. VITASMART LIVER destinato ad effettuare le seguenti perfusioni di organi da trapiantare: perfusione epatica attraverso la vena porta con un'unica pompa / <i>VITASMART is intended to perform the following perfusions of organs to be transplanted: kidney perfusion with a single peristaltic pump, liver perfusion through portal vein with a single pump, liver perfusion through portal vein and hepatic artery contemporarily with two pumps. VITASMART LIVER is intended for carrying out the following perfusion for organs to be transplanted: liver perfusion, through the portal vein with a single peristaltic pump</i>

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	Z121605 - Uroflussometri / <i>Uroflowmeters</i>
---	---

Nome / Name:	Dispositivo di misura per urodinamica / <i>Measuring device for urodynamics</i>
Nome commerciale / Brandname:	FLOWZIG
Classe di rischio / Risk class:	Im
	L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements</i>

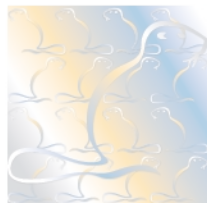
CERTIFICATE

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 / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 19 di 26
Page 19 of 26

Gruppo generico di dispositivi Z121605 - Uroflussometri / *Uroflowmeters*
/ *Generic device group:*

Nome / <i>Name:</i>	Dispositivo di misura per urodinamica / <i>Measuring device for urodynamics</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	PICOFLOW2
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	Im
	L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements</i>

Gruppo generico di dispositivi Z12160401 - SISTEMI PER URODINAMICA / *URODYNAMICS SYSTEMS*
/ *Generic device group:*

Nome / <i>Name:</i>	Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per manometria anorettale e urodinamica
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	PICO SMART
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	Ila

Gruppo generico di dispositivi Z120701 - Apparecchiature per la manometria gastroenterologica /
Gastroenterological manometry equipment

Nome / <i>Name:</i>	Apparecchiatura diagnostico/riabilitativa per gastroenterologia / <i>Diagnostic/rehabilitation equipment for gastroenterology</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	DYNO SMART
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	Ila

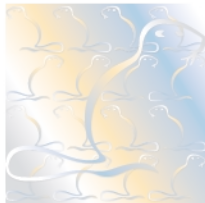
CERTIFICATE

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 / <i>Reg. Number</i>	MDR 00048-A	Revisione / <i>Revision</i>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 20 di 26
Page 20 of 26

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / <i>Haemofiltration equipment</i>
---	---

Nome / Name:	Sistema per trattamento di insufficienza cardiaca congestizia / <i>System for the treatment of congestive heart failure</i>
Nome commerciale / Brandname:	CARDIOSMART
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	destinato a supportare e gestire il trattamento di Ultrafiltrazione lenta e continua (SCUF) / <i>intended to support and manage the Slow Continuous UltraFiltration (SCUF) treatment</i>

Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i>	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / <i>Haemofiltration equipment</i>
---	---

Nome / Name:	Sistemi per emoperfusione, decapneizzazione e rimozione endotossine / <i>Systems for hemoperfusion, hemofiltration, decapneization and endotoxin removal</i>
Nome commerciale / Brandname:	APHERCAP, DECAPsmart PLUS
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	destinati ad effettuare i trattamenti di: - rimozione della CO2 (ECCO2R)- emoperfusione (HP)- emoperfusione + emofiltrazione (HP + HF)- rimozione della CO2 + emofiltrazione (ECCO2R + HF). / <i>intended for carrying out the treatments of: - CO2 removal (ECCO2R), - hemoperfusion (HP), - hemofiltration + hemoperfusion (HF+HP), - CO2 removal + hemofiltration (ECCO2R+HF)</i>

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	4
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	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 21 di 26
Page 21 of 26

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / *Haemofiltration equipment*

Nome / <i>Name:</i>	Sistema per CRRT, plasmateresi, emoperfusione, rimozione di CO2 / <i>System for CRRT, Plasmapheresis, Hemoperfusion, CO2 Removal</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	ACUSMART
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i>	Destinato a supportare e gestire i seguenti trattamenti di depurazione continua (CRRT continuous renalreplacement therapies), TPE, HP, rimozione CO2 / <i>Intended to support and manage the continuous purification treatments (continuous renal CRRTreplacement therapies), TPE, HP, CO2 removal</i>

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / *Haemofiltration equipment*

Nome / <i>Name:</i>	Sistema per CRRT, emoperfusione, rimozione di CO2 / <i>System for CRRT, Hemoperfusion, CO2 Removal</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	INTENSA
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i>	destinato a supportare e gestire i seguenti trattamenti di depurazione continua (CRRT continuous renalreplacement therapies), HP, rimozione CO2 / <i>intended to support and manage the continuous purification treatments (continuous renal CRRTreplacement therapies), HP, CO2 removal</i>

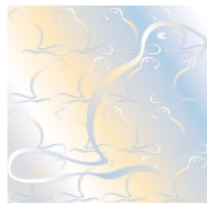
CERTIFICATE

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	4
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	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 22 di 26
Page 22 of 26

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* Z1204021501 - Apparecchiature per ipertermia oncologica multi-distrettuale / *Multi-district oncological hyperthermia equipment*

Nome / <i>Name:</i>	Sistema per terapia oncologica / <i>System for cancer therapy</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	FLEXIPER
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i>	destinato ai seguenti trattamenti: Chemioperfusione intraperitoneale ipertermica (trattamento HIPEC), chemioterapia intratoracica ipertermica (trattamento HITHOC) e Perfusione di arto isolata (ILP). / <i>intended for Hyperthermic intraperitoneal chemoperfusion (HIPEC treatment), Hyperthermic intrathoracic chemotherapy (HITHOC treatment) and Isolated Art Perfusion (ILP) treatments.</i>

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* Z12019008 - Riscaldatori sanguigni / *Blood heaters*

Nome / <i>Name:</i>	Riscaldatore per sangue / <i>Blood warmer</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	KALOS
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i>	destinato a riscaldare o mantenere costante la temperatura del sangue nei trattamenti di emoperfusione e a riscaldare o mantenere costante la temperatura del plasma nei trattamenti di aferesi. / <i>intended to heat, or keep constant the temperature of blood in hemoperfusion treatments and to heat or keep constant the temperature of plasma in apheresis treatments.</i>

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	4
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	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 23 di 26
Page 23 of 26

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	B030299 - Dispositivi per terapia mediante aferesi - altri / <i>Apheresis therapy devices - other</i>
--	---

Nome / Name:	Adsorbitore di leucociti / <i>Leucocyte adsorber</i>
Modello / Model:	M03706
Nome commerciale / Brandname:	LA 25 LEUKOCYTE ADSORBER
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Trattamento delle malattie infiammatorie a base autoimmune. / <i>Treatment of autoimmune-based inflammatory diseases.</i>

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	B0599 - Dispositivi per preparazione di emocomponenti ad uso topico - altri / <i>Topical use blood components preparation devices - other</i>
--	---

Nome / Name:	Concentratore di componenti del sangue
Modello / Model:	M90202; M90204; M90431
Nome commerciale / Brandname:	PROTSMART 2, PROTSMART 4, PROTSMART 6
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	B0599 - Dispositivi per preparazione di emocomponenti ad uso topico - altri / <i>Topical use blood components preparation devices - other</i>
--	---

Nome / Name:	Concentratori di componenti nel sangue
Modello / Model:	M90464
Nome commerciale / Brandname:	EXOSMART
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	F01080201 - FILTRI PER ASSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE / <i>ENDOTOXIN REMOVAL FILTERS</i>
--	--

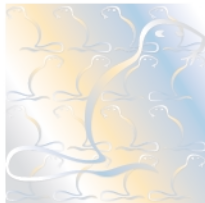
Nome / Name:	Dispositivi per ultrafiltrazione / <i>Ultrafiltration devices</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

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
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>	4
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>	2025-03-07
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 24 di 26
Page 24 of 26

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.

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



CERTIFICATE

4	07/03/2025	Estensione di prodotti / Products extension: VITASMART, FLOWZIG, PICOFLOW2, PICO SMART, DYNO SMART, CARDIOSMART, APHERCAP, DECAPsmart PLUS, ACUSMART, INTENSA, FLEXIPER, KALOS, LEUKOCYTE ADSORBER, PROTSMART, EXOSMART, ULTRAFILTRATION DEVICES	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> \ Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 01/12/2023; 28/06/2024; 22/08/2024; 20/09/2024; 02/10/2024; 15/11/2024; 18/11/2024. Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 02/02/2024; 27/02/2024; 20/05/2024; 24/05/2024; 05/08/2024; 10/09/2024; 21/11/2024; 25/11/2024.

¹ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / *Assessment reports are available upon request*

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