

Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Revisione /
Revision

0

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

2023-06-01

Data Scadenza Precedente /
Previous ExpiryPagina 1 di 22
Page 1 of 22

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

SRN: IT-MF-000025691

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

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

Unità Operativa / Operational Site

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

Unità Operativa / Operational Site

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

Unità Operativa / Operational Site

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

Unità Operativa / Operational Site

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*

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
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	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 22
Page 2 of 22

pressure-flow study

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

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

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

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

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

B030201 - Dispositivi per plasmaferesi 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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 3 di 22
Page 3 of 22

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:*

II a

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:*

II a

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 4 di 22
Page 4 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

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:*

II a

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*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Tipologia / *Type:*

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

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 5 di 22
Page 5 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / *Name:*

Cateteri per cavernosometria / *Catheters for cavernosometry devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Tipologia / *Type:*

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

Nome / *Name:*

Dispositivi per urodinamica / *Urodynamic devices*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

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*

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 6 di 22
Page 6 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / Risk class:
II a

Tipologia / *Type:*

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

Nome / *Name:*

Plasmafiltri / *Plasmafilters*

Nome commerciale / Brandname:

Plasmart

Classe di rischio / Risk class:
II b

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:
II b

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 7 di 22
Page 7 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

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

Nome / *Name:*

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

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

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*

Nome / *Name:*

Plasma frazionatori / *Plasma fractionators*

Nome commerciale / *Brandname:*

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

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 8 di 22
Page 8 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

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:*

II a

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:*

II a

Nome / *Name:*

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 9 di 22
Page 9 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Set per emoconcentrazione / *Set for hemoconcentration*

Classe di rischio / Risk class:

II b

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*

Presidente / President

Giampiero Belcredi

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 /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 10 di 22
Page 10 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

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:*

II a

Nome / *Name:*

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

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 11 di 22
Page 11 of 22

Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

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:

II a

Nome / Name:

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

Classe di rischio / Risk class:

II a

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™

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 12 di 22
Page 12 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / Risk class:
II b

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:
II b

Destinazione d'uso / Intended purpose:

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

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

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 13 di 22
Page 13 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

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:*

II b

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*

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 14 di 22
Page 14 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

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:*

II b

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)*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 15 di 22
Page 15 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / *Name:*

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

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

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:*

II a

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:*

II a

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 16 di 22
Page 16 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

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:*

II a

Tipologia / *Type:*

Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / *Haemofiltration equipment*

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / *Brandname:*

ESTORFLOW

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	0
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	2023-06-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 17 di 22
Page 17 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Destinazione d'uso / Intended purpose:

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

Nome / Name:

Sistema per reoforesi / *Systems for rheopheresis*

Nome commerciale / Brandname:

AFERsmart MS

Classe di rischio / Risk class:

II b

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:

II b

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*

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 18 di 22
Page 18 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / Brandname:

APRED

Classe di rischio / *Risk class:*

II b

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

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

II b

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 19 di 22
Page 19 of 22

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

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Nome / Name:

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

Nome commerciale / Brandname:

AFERsmart

Classe di rischio / Risk class:

II b

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:

II b

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 20 di 22
Page 20 of 22

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:*

II a

Nome / *Name:*

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

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2023-06-01

Pagina 21 di 22
Page 21 of 22

CERTIFICATE

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia.

The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza periodica.

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

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

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

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President

Giampiero Belcredi



Storia del Certificato
Certificate History

Pagina 22 di 22
Page 22 of 22

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Certificate History
0	01/06/2023	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / <i>Audit report</i> dated: 01/03/2023; 02/03/2023; 03/03/2023 Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis</i> dated: 11/01/2023; 25/01/2023; 01/03/2023; 02/03/2023 Valutazione dati clinici del / <i>Clinical</i> <i>data assessment</i> dated: 05/01/2023; 07/01/2023; 11/01/2023

⁽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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi