

|                                               |             |                                       |            |
|-----------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero /<br>Reg. Number                  | MDR 00048-A | Revisione /<br>Revision               | 5          |
| Primo rilascio /<br>First issue date          | 2023-06-01  | Valido da /<br>Valid from             | 2023-06-01 |
| Scadenza /<br>Valid until                     | 2028-05-31  | Ultima modifica /<br>Last change date | 2025-05-05 |
| Data Scadenza Precedente /<br>Previous Expiry |             |                                       |            |

Pagina 1 di 24  
Page 1 of 24

## 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*

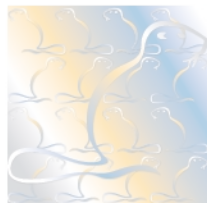
U050402 - Sonde per il rilevamento della pressione addominale con palloncino / *Intra-abdominal pressure measurement catheters, with balloon*

**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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

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

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



|                                               |             |                                       |            |
|-----------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero /<br>Reg. Number                  | MDR 00048-A | Revisione /<br>Revision               | 5          |
| Primo rilascio /<br>First issue date          | 2023-06-01  | Valido da /<br>Valid from             | 2023-06-01 |
| Scadenza /<br>Valid until                     | 2028-05-31  | Ultima modifica /<br>Last change date | 2025-05-05 |
| Data Scadenza Precedente /<br>Previous Expiry |             |                                       |            |

Pagina 2 di 24  
Page 2 of 24

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-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*  
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*  
Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / *Haemofiltration equipment*  
Z12160401 - SISTEMI PER URODINAMICA / *URODYNAMICS SYSTEMS*

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

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

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

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



Reg. Numero /  
*Reg. Number*  
Primo rilascio /  
*First issue date*  
Scadenza /  
*Valid until*  
Data Scadenza Precedente /  
*Previous Expiry*

MDR 00048-A

2023-06-01

2028-05-31

Revisione /  
*Revision*  
Valido da /  
*Valid from*  
Ultima modifica /  
*Last change date*

5

2023-06-01

2025-05-05

Pagina 3 di 24  
*Page 3 of 24*

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

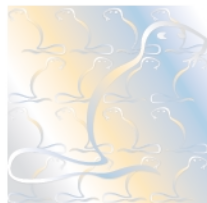
# CERTIFICATE

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

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

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

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



Reg. Numero /  
Reg. Number  
Primo rilascio /  
First issue date

MDR 00048-A  
2023-06-01

Scadenza /  
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Revisione /  
Revision

5

Valido da /  
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /  
Last change date

2025-05-05

Pagina 4 di 24  
Page 4 of 24

## Allegato tecnico al Certificato

*Technical sheet enclosed to the Certificate*

### Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

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

**Nome** / Name:

Sistemi per emoperfusione e reoferesi / Systems for hemoperfusion and rheopheresis

**Nome commerciale** /  
Brandname:

APRED

**Classe di rischio** / Risk  
class:

IIb non impiantabile / IIb not implantable

**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

|                                                                  |                                                                            |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gruppo generico di dispositivi</b><br>/ 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:

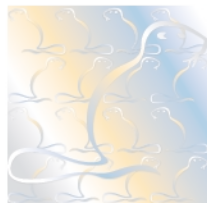
AFERsmart Plus è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE • SCAMBIO DI PLASMA TERAPEUTICO • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE • REOFERESI AFERESI SELETTIVA • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE ADSORBIMENTO / AFERSMART PLUS is intended for carrying out the following 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](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



Reg. Numero /  
Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /  
First issue date

2023-06-01

Scadenza /  
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Revisione /  
Revision

5

Valido da /  
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /  
Last change date

2025-05-05

Pagina 5 di 24

Page 5 of 24

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

**Nome** / Name:

Sistema per reoferesi / Systems for rheopheresis

**Nome commerciale** /  
Brandname:

AFERsmart MS

**Classe di rischio** / Risk  
class:

IIb non impiantabile / IIb not implantable

**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

**Gruppo generico di dispositivi** / Generic device group: 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:

IIb non impiantabile / IIb not implantable

**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

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

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



Reg. Numero /  
Reg. Number  
Primo rilascio /  
First issue date

MDR 00048-A  
2023-06-01

Scadenza /  
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Revisione /  
Revision

5

Valido da /  
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /  
Last change date

2025-05-05

Pagina 6 di 24  
Page 6 of 24

**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*  
PLASMAPHER

**Nome commerciale** /  
*Brandname:*

**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:*

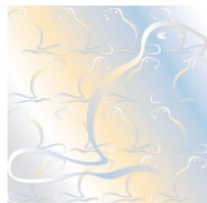
LIPIDSMART è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE / *LIPIDsmart is intended for patients that need the following therapeutic treatment: • HEMOPERFUSION*

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

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



Reg. Numero /  
Reg. Number

MDR 00048-A

Revisione /  
Revision

5

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

2025-05-05

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Pagina 7 di 24

Page 7 of 24

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

**Nome / Name:** Plasmafiltri (sterilizzato ossido di etilene) / *Plasmafilters*

**Nome commerciale /  
Brandname:** Plasmart (sterilized by ethylene oxide)

**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.*

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

**Nome / Name:** Dializzatori (sterilizzato per irraggiamento) / *Dialyzers (sterilized by radiation)*

**Nome commerciale /  
Brandname:** Smartflux, Spinflux™

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

**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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

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

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





|                                               |             |                                       |            |
|-----------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero /<br>Reg. Number                  | MDR 00048-A | Revisione /<br>Revision               | 5          |
| Primo rilascio /<br>First issue date          | 2023-06-01  | Valido da /<br>Valid from             | 2023-06-01 |
| Scadenza /<br>Valid until                     | 2028-05-31  | Ultima modifica /<br>Last change date | 2025-05-05 |
| Data Scadenza Precedente /<br>Previous Expiry |             |                                       |            |

Pagina 8 di 24  
Page 8 of 24

|                                                                  |                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gruppo generico di dispositivi</b><br>/ Generic device group: | F010602 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione di 18 - 35 ml/h/mmHg /<br>Dialysers - ufc = 18 - 35 ml/h/mmHg |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome / Name:</b>                               | Dializzatori (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Dialyzers (sterilized by radiation)</i>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Nome commerciale /<br/>Brandname:</b>          | Smartflux, Spinflux™                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Classe di rischio / Risk<br/>class:</b>        | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Destinazione d'uso /<br/>Intended purpose:</b> | 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> |

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

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome / Name:</b>                               | Plasma frazionatori (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Plasma fractionators (sterilized by radiation)</i>                                                                                                                                                     |
| <b>Nome commerciale /<br/>Brandname:</b>          | FRACTIOsmart™; TheraSorb®-LipoFil; FractioPlas®;<br>SELECTISmart™                                                                                                                                                                                                |
| <b>Classe di rischio / Risk<br/>class:</b>        | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Destinazione d'uso /<br/>Intended purpose:</b> | 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> |

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

|                                                   |                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome / Name:</b>                               | Set per emofiltrazione (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Set for hemofiltration (sterilized by ethylene oxide)</i>                                                                |
| <b>Classe di rischio / Risk<br/>class:</b>        | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>                                                                                                                                        |
| <b>Destinazione d'uso /<br/>Intended purpose:</b> | 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> |

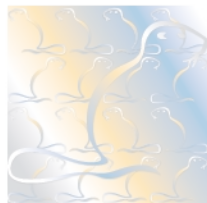
Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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





|                                               |             |                                       |            |
|-----------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero /<br>Reg. Number                  | MDR 00048-A | Revisione /<br>Revision               | 5          |
| Primo rilascio /<br>First issue date          | 2023-06-01  | Valido da /<br>Valid from             | 2023-06-01 |
| Scadenza /<br>Valid until                     | 2028-05-31  | Ultima modifica /<br>Last change date | 2025-05-05 |
| Data Scadenza Precedente /<br>Previous Expiry |             |                                       |            |

Pagina 9 di 24  
Page 9 of 24

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

|                                               |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome / Name:</b>                           | Emofiltri (sterilizzato ad ossido di etilene) / Hemofilters (sterilized by ethylene oxide)                                                                                              |
| <b>Classe di rischio / Risk class:</b>        | IIb non impiantabile / IIb not implantable                                                                                                                                              |
| <b>Destinazione d'uso / Intended purpose:</b> | 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 |

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

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome / Name:</b>                           | Emoconcentratori (sterilizzato ad ossido di etilene) / Hemoconcentrators (sterilized by ethylene oxide)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Classe di rischio / Risk class:</b>        | IIb non impiantabile / IIb not implantable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Destinazione d'uso / Intended purpose:</b> | 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. |

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

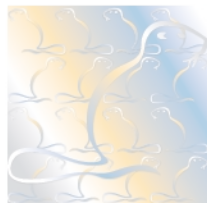
|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome / Name:</b>                           | Set per emoconcentrazione (Sterilizzato ad ossido di etilene) / Set for hemoconcentration (EO sterile)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Classe di rischio / Risk class:</b>        | IIb non impiantabile / IIb not implantable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Destinazione d'uso / Intended purpose:</b> | 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. |

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

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



Reg. Numero /  
Reg. Number

MDR 00048-A

Revisione /  
Revision

5

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

2025-05-05

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Pagina 10 di 24

Page 10 of 24

**Gruppo generico di dispositivi**  
/ Generic device group:

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

**Nome / Name:**

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

**Classe di rischio / Risk class:**

Ila

**Gruppo generico di dispositivi**  
/ Generic device group:

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:**

Ila

**Gruppo generico di dispositivi**  
/ Generic device group:

C03010101 - CIRCUITI PER CEC / EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS

**Nome / Name:**

Set e accessori per la gestione extracorporea del sangue e di sue parti (Sterilizzato per irraggiamento) / Sets and accessories for extracorporeal blood and blood parts management (Sterilized by radiation)

**Classe di rischio / Risk class:**

Ila

**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

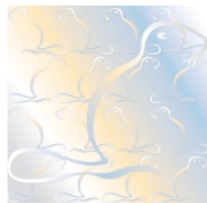
CERTIFICATE

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

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



Reg. Numero /

MDR 00048-A

Reg. Number

Primo rilascio /

2023-06-01

First issue date

Scadenza /

2028-05-31

Valid until

Revisione /

5

Revision

Valido da /

2023-06-01

Valid from

Ultima modifica /

2025-05-05

Last change date

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 11 di 24

Page 11 of 24

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

**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** F0303 - Kit per emodialisi / *Haemodialysis kits*  
/ *Generic device group:*

**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** G010302 - Cateteri per manometria esofagea / *Oesophageal manometry, catheters*  
/ *Generic device group:*

**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

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

**Nome / Name:**

Cateteri per manometria anorettale (sterilizzato ad ossido di etilene) / *Catheters for anorectal manometry (sterilized by ethylene oxide)*

**Classe di rischio / Risk class:**

Ila

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

**Nome / Name:**

Cateteri per cisto e uretrometria senza palloncino (sterilizzato ad ossido di etilene) / *Catheters for cyst- and urethronometry without balloon (sterilized by ethylene oxide)*

**Classe di rischio / Risk class:**

Ila

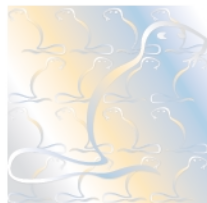
CERTIFICATE

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



|                                               |             |                                       |            |
|-----------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero /<br>Reg. Number                  | MDR 00048-A | Revisione /<br>Revision               | 5          |
| Primo rilascio /<br>First issue date          | 2023-06-01  | Valido da /<br>Valid from             | 2023-06-01 |
| Scadenza /<br>Valid until                     | 2028-05-31  | Ultima modifica /<br>Last change date | 2025-05-05 |
| Data Scadenza Precedente /<br>Previous Expiry |             |                                       |            |

Pagina 12 di 24  
Page 12 of 24

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

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

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

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

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

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

|                                                                  |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gruppo generico di dispositivi</b><br>/ Generic device group: | U0580 - Dispositivi per urodinamica - Accessori / Urodynamics devices - Accessories |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

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

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

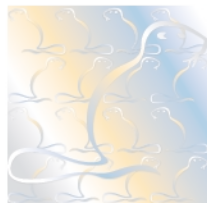
|                                        |                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome / Name:</b>                    | Cateteri per la riabilitazione del pavimento pelvico (sterilizzato ad ossido di etilene) / Catheters for pelvic floor biofeedback exercise (sterilized by ethylene oxide) |
| <b>Classe di rischio / Risk class:</b> | 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](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



Reg. Numero /

MDR 00048-A

Reg. Number

Primo rilascio /

2023-06-01

First issue date

Scadenza /

2028-05-31

Valid until

Revisione /

5

Revision

Valido da /

2023-06-01

Valid from

Ultima modifica /

2025-05-05

Last change date

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 13 di 24

Page 13 of 24

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

**Nome / Name:**

Dispositivi per la purificazione del dialisato (sterilizzato ad ossido di etilene) / Ultrafiltration devices for purification of dialysis fluid (sterilized by ethylene oxide)

**Nome commerciale /**

Brandname:

DiaPure®

**Classe di rischio / Risk**

class:

Ila

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

**Nome / Name:**

Set di ultrafiltrazione per la purificazione del dialisato (sterilizzato ad ossido di etilene) / Set of ultrafiltration for purification of dialysis fluid (sterilized by ethylene oxide)

**Classe di rischio / Risk**

class:

Ila

**Gruppo generico di dispositivi** C0399 - Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo - altri /  
/ Generic device group: 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** C0399 - Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo - altri /  
/ Generic device group: 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

CERTIFICATE

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

Via Cadriano, 23

40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

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

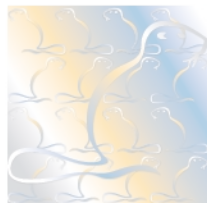
Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici

Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti



Reg. Numero /

MDR 00048-A

Reg. Number

Revisione /

5

Revision

Primo rilascio /

2023-06-01

First issue date

Valido da /

2023-06-01

Valid from

Scadenza /

2028-05-31

Valid until

Ultima modifica /

2025-05-05

Last change date

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 14 di 24

Page 14 of 24

**Gruppo generico di dispositivi**

/ Generic device group:

B030201 - Dispositivi per plasmaferesi 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.*

**Gruppo generico di dispositivi**

/ Generic device group:

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

**Nome / Name:**

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

**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,*

**Gruppo generico di dispositivi**

/ Generic device group:

C03010104 - FILTRI PER CEC / *EXTRACORPOREAL CIRCULATION FILTERS*

**Nome / Name:**

Emoconcentratori (Sterilizzato per irraggiamento) / *Hemoconcentrators (Sterilized by radiation)*

**Classe di rischio / Risk**

*class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

**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.*

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

Via Cadriano, 23

40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)

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

Organismo Notificato n. 0476

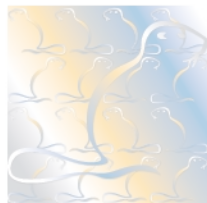
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici

Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti





Reg. Numero /  
Reg. Number MDR 00048-A  
Primo rilascio /  
First issue date 2023-06-01  
Scadenza /  
Valid until 2028-05-31

Revisione /  
Revision 5  
Valido da /  
Valid from 2023-06-01  
Ultima modifica /  
Last change date 2025-05-05

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Pagina 15 di 24  
Page 15 of 24

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

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

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

**Nome / Name:** Emofiltri (Sterilizzati per irraggiamento) / Hemofilters (Sterilized by radiation)  
**Classe di rischio / Risk class:** IIb non impiantabile / IIb not implantable  
**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

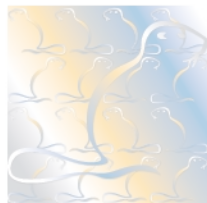
Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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





|                                               |             |                                       |            |
|-----------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero /<br>Reg. Number                  | MDR 00048-A | Revisione /<br>Revision               | 5          |
| Primo rilascio /<br>First issue date          | 2023-06-01  | Valido da /<br>Valid from             | 2023-06-01 |
| Scadenza /<br>Valid until                     | 2028-05-31  | Ultima modifica /<br>Last change date | 2025-05-05 |
| Data Scadenza Precedente /<br>Previous Expiry |             |                                       |            |

Pagina 16 di 24  
Page 16 of 24

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

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome / Name:</b>                               | Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi e reoferesi con adsorbimento / <i>Systems for hemoperfusion, therapeutic plasma exchange, reopheresis and reopheresis adsorption</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Nome commerciale /<br/>Brandname:</b>          | AFERsmart                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Classe di rischio / Risk<br/>class:</b>        | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Destinazione d'uso /<br/>Intended purpose:</b> | 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> |

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

|                                            |                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome / Name:</b>                        | 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> |
| <b>Classe di rischio / Risk<br/>class:</b> | IIa                                                                                                                                                                                                      |

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

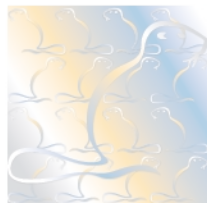
|                                            |                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome / Name:</b>                        | 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> |
| <b>Classe di rischio / Risk<br/>class:</b> | IIa                                                                                                                                                                                                                          |

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

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



|                                               |             |                                       |            |
|-----------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero /<br>Reg. Number                  | MDR 00048-A | Revisione /<br>Revision               | 5          |
| Primo rilascio /<br>First issue date          | 2023-06-01  | Valido da /<br>Valid from             | 2023-06-01 |
| Scadenza /<br>Valid until                     | 2028-05-31  | Ultima modifica /<br>Last change date | 2025-05-05 |
| Data Scadenza Precedente /<br>Previous Expiry |             |                                       |            |

Pagina 17 di 24  
Page 17 of 24

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

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

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

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome</b> / <i>Name:</i>                              | Sistema per perfusione d'organo / <i>System for organ perfusion</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Nome commerciale</b> /<br><i>Brandname:</i>          | VITASMART, VITASMART LIVER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Classe di rischio</b> / <i>Risk class:</i>           | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Destinazione d'uso</b> /<br><i>Intended purpose:</i> | 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** / *Generic device group:* Z12160401 - SISTEMI PER URODINAMICA / *URODYNAMICS SYSTEMS*

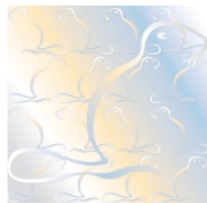
|                                                |                                                                                             |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome</b>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

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

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



|                                               |             |                                       |            |
|-----------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero /<br>Reg. Number                  | MDR 00048-A | Revisione /<br>Revision               | 5          |
| Primo rilascio /<br>First issue date          | 2023-06-01  | Valido da /<br>Valid from             | 2023-06-01 |
| Scadenza /<br>Valid until                     | 2028-05-31  | Ultima modifica /<br>Last change date | 2025-05-05 |
| Data Scadenza Precedente /<br>Previous Expiry |             |                                       |            |

Pagina 18 di 24  
Page 18 of 24

|                                                                  |                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gruppo generico di dispositivi</b><br>/ Generic device group: | Z120701 - Apparecchiature per la manometria gastroenterologica /<br>Gastroenterological manometry equipment |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

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

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

|                                                                  |                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gruppo generico di dispositivi</b><br>/ Generic device group: | Z1204021501 - Apparecchiature per ipertermia oncologica multi-distrettuale<br>/ Multi-district oncological hyperthermia equipment |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

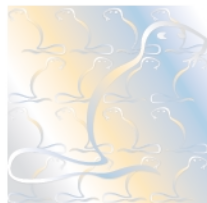
|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       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

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

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



|                                               |             |                                       |            |
|-----------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero /<br>Reg. Number                  | MDR 00048-A | Revisione /<br>Revision               | 5          |
| Primo rilascio /<br>First issue date          | 2023-06-01  | Valido da /<br>Valid from             | 2023-06-01 |
| Scadenza /<br>Valid until                     | 2028-05-31  | Ultima modifica /<br>Last change date | 2025-05-05 |
| Data Scadenza Precedente /<br>Previous Expiry |             |                                       |            |

Pagina 19 di 24  
Page 19 of 24

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

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome / Name:</b>                               | Riscaldatore per sangue / <i>Blood warmer</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Nome commerciale /<br/>Brandname:</b>          | KALOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Classe di rischio / Risk<br/>class:</b>        | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Destinazione d'uso /<br/>Intended purpose:</b> | 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> |

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

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

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

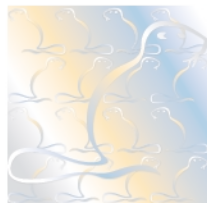
|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome / Name:</b>                               | Dializzatori (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Dialyzers (sterilized by radiation)</i>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Nome commerciale /<br/>Brandname:</b>          | Smartflux, Spinflux™                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Classe di rischio / Risk<br/>class:</b>        | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Destinazione d'uso /<br/>Intended purpose:</b> | 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> |

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

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



Reg. Numero /  
Reg. Number

MDR 00048-A

Revisione /  
Revision

5

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

2025-05-05

Data Scadenza Precedente /  
Previous Expiry

Pagina 20 di 24

Page 20 of 24

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

**Nome / Name:**

Dispositivo di misura per urodinamica / *Measuring device for urodynamics*

**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 /  
*The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements*

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

**Nome / Name:**

Dispositivo di misura per urodinamica / *Measuring device for urodynamics*

**Nome commerciale /  
Brandname:**

PICOFLOW2

**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 /  
*The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements*

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

**Nome / Name:**

Sistema per trattamento di insufficienza cardiaca congestizia /  
*System for the treatment of congestive heart failure*

**Nome commerciale /  
Brandname:**

CARDIOSMART

**Classe di rischio / Risk  
class:**

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

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

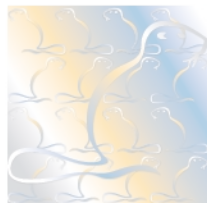
destinato a supportare e gestire il trattamento di Ultrafiltrazione lenta e continua (SCUF) / *intended to support and manage the Slow Continuous UltraFiltration (SCUF) treatment*

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

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



Reg. Numero /

MDR 00048-A

Reg. Number

Primo rilascio /

2023-06-01

First issue date

Scadenza /

2028-05-31

Valid until

Revisione /

5

Revision

Valido da /

2023-06-01

Valid from

Ultima modifica /

2025-05-05

Last change date

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 21 di 24

Page 21 of 24

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

**Nome** / *Name:*

Sistema per CRRT, plasmaferesi, emoperfusione, rimozione di CO2 / *System for CRRT, Plasmapheresis, Hemoperfusion, CO2 Removal*

**Nome commerciale** /

*Brandname:*

ACUSMART

**Classe di rischio** / *Risk*

*class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

**Destinazione d'uso** /

*Intended purpose:*

Destinato a supportare e gestire i seguenti trattamenti di depurazione continua (CRRT continuous renalreplacement therapies), TPE, HP, rimozione CO2 / *Intended to support and manage the continuous purification treatments (continuous renal CRRTreplacement therapies), TPE, HP, CO2 removal*

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

**Nome** / *Name:*

Sistema per CRRT, emoperfusione, rimozione di CO2 / *System for CRRT, Hemoperfusion, CO2 Removal*

**Nome commerciale** /

*Brandname:*

INTENSA

**Classe di rischio** / *Risk*

*class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

**Destinazione d'uso** /

*Intended purpose:*

destinato a supportare e gestire i seguenti trattamenti di depurazione continua (CRRT continuous renalreplacement therapies), HP, rimozione CO2 / *intended to support and manage the continuous purification treatments (continuous renal CRRTreplacement therapies), HP, CO2 removal*

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

**Nome** / *Name:*

Adsorbitore di leucociti / *Leucocyte adsorber*

**Nome commerciale** /

*Brandname:*

LA 25 LEUKOCYTE ADSORBER

**Classe di rischio** / *Risk*

*class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

**Destinazione d'uso** /

*Intended purpose:*

Trattamento delle malattie infiammatorie a base autoimmune. / *Treatment of autoimmune-based inflammatory diseases.*

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

Via Cadriano, 23

40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

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

Organismo Notificato n. 0476

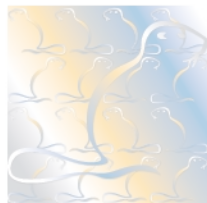
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici

Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti





Reg. Numero /

MDR 00048-A

Reg. Number

Primo rilascio /

2023-06-01

First issue date

Scadenza /

2028-05-31

Valid until

Revisione /

5

Revision

Valido da /

2023-06-01

Valid from

Ultima modifica /

2025-05-05

Last change date

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 22 di 24

Page 22 of 24

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

**Nome / Name:**

Concentratore di componenti del sangue

**Nome commerciale /**

PROTSMART 2, PROTSMART 4, PROTSMART 6

Brandname:

**Classe di rischio / Risk**

Ila

class:

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

**Nome / Name:**

Concentratori di componenti nel sangue

**Nome commerciale /**

EXOSMART

Brandname:

**Classe di rischio / Risk**

Ila

class:

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

**Nome / Name:**

Dispositivi per ultrafiltrazione / Ultrafiltration devices

**Classe di rischio / Risk**

Ila

class:

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

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

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

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

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

*The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

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

Via Cadriano, 23

40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)

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

**Organismo Notificato n. 0476**

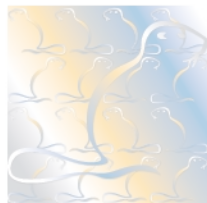
*Notified Body nr. 0476*

Direttore Divisione Dispositivi Medici

*Medical Devices Division Manager*

*Alessia Frabetti*





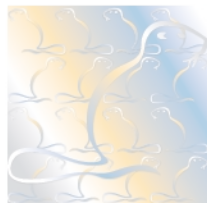
**Storia del Certificato**  
*Certificate History*

| Rev.<br>Rev. | Data<br>Date | Descrizione modifica<br>Description of Change                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Rapporto di valutazione <sup>1)</sup> del<br>Assessment Report Dated                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0            | 01/06/2023   | Certificazione iniziale<br><i>Initial certification</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> 01/03/2023; 02/03/2023; 03/03/2023<br>Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 11/01/2023; 25/01/2023; 01/03/2023; 02/03/2023<br>Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 05/01/2023; 07/01/2023; 11/01/2023 |
| 1            | 07/06/2024   | Estensione della certificazione per:<br>Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi e reoferesi con adsorbimento, AFERsmart Model C, PuriFi<br>Extension of certification for:<br>Systems for hemoperfusion, therapeutic plasma exchange, rheopheresis and rheopheresis with adsorption, AFERsmart Model C, PuriFi | Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 19/04/2024<br>Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 09/04/2024                                                                                                                                                      |
| 2            | 24/09/2024   | Errata corrige - rimossi i campi "modello" come da richiesta del cliente / removed the "model" fields as requested by the customer. Rimossi i prodotti EXOSMART e PROTSMART accidentalmente inseriti/ Removing the EXOSMART and PROTSMART products accidentally added                                                                      | Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> \\<br>Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> \\<br>Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> \                                                                                                              |
| 3            | 14/11/2024   | Correzione refusi, eliminazione duplicati, aggiornamento definizione classi IIb. / Correction of typos, removal of duplicates, updated definition of IIb classes.                                                                                                                                                                          | Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> \\<br>Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 21/10/2024<br>Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 09/07/2024                                                                                             |

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

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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



|   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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> \<br><br>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.<br><br>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. |
| 5 | 05/05/2025 | Riduzione di prodotto /Product Reduction : Cateteri per cavernosometria (sterilizzato ad ossido di etilene) / Catheters for cavernosometry devices (sterilized by ethylene oxide)avente (Basic UDI-DI 803377232CAT-U0505MG) Rimosso il campo Modello per i prodotti x/ Removed the Model field for products: LA 25 LEUKOCYTE ADSORBER, PROTSMART 2, PROTSMART 4, PROTSMART 6, EXOSMART | Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> \<br><br>Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 11/02/2025                                                                                                                                                                                                                                                       |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

☞ 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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

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