

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	7
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	2025-10-20
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 26
Page 1 of 26

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

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:
Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

MEDICA S.p.A.

Operatore economico / Economic operator: Fabbricante / Manufacturer

SRN: IT-MF-000025691

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

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

Unità Operativa / Operative Unit

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

Unità Operativa / Operative Unit

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

Unità Operativa / Operative Unit

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

Unità Operativa / Operative Unit

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

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

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

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

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

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

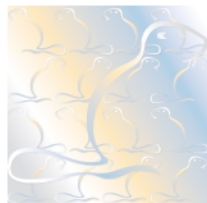
U050402 - Sonde per il rilevamento della pressione addominale con palloncino / *Intra-abdominal pressure measurement catheters, with balloon*

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	7
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	2025-10-20
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 26
Page 2 of 26

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
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

7

2023-06-01

2025-10-20

Pagina 3 di 26
Page 3 of 26

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

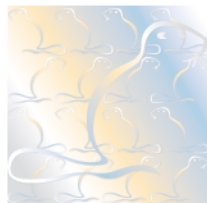
CERTIFICATE

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



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

MDR 00048-A
2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

7

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2025-10-20

Pagina 4 di 26
Page 4 of 26

Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

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

Nome / Name:

Sistemi per emoperfusione e reoferesi / Systems for hemoperfusion and rheopheresis

Nome commerciale /
Brandname:

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

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

Nome / Name:

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

Nome commerciale /
Brandname:

AFERsmart Plus

Classe di rischio / Risk
class:

IIb non impiantabile / IIb not implantable

Destinazione d'uso /
Intended purpose:

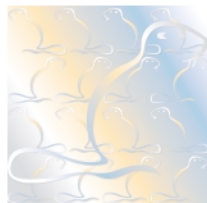
AFERsmart Plus è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE • SCAMBIO DI PLASMA TERAPEUTICO • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE • REOFERESI AFERESI SELETTIVA • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE ADSORBIMENTO / AFERSMART PLUS is intended for carrying out the following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

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Revisione /
Revision

7

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

2025-10-20

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 5 di 26

Page 5 of 26

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

Nome / *Name:*

Sistema per reoforesi / *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

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

7

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2025-10-20

Pagina 6 di 26
Page 6 of 26

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

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale /
Brandname:

PLASMAPHER

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso /
Intended purpose:

PLASMAPHER è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE • SCAMBIO DI PLASMA TERAPEUTICO • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE • REOFERESI AFERESI SELETTIVA • REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE ADSORBIMENTO / *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*

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:

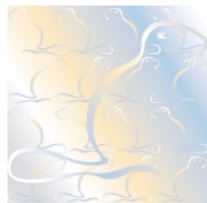
LIPIDSMART è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici: • EMOPERFUSIONE / *LIPIDsmart is intended for patients that need the following therapeutic treatment: • HEMOPERFUSION*

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
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

7

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

2025-10-20

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 7 di 26

Page 7 of 26

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* B030201 - Dispositivi per plasmateresi 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*

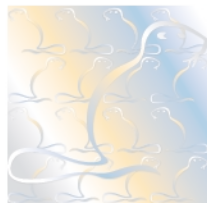
**Destinazione d'uso /
Intended purpose:** Dispositivo medico per l'emodialisi extracorporea e altri usi associati all'insufficienza renale cronica, destinato a rimuovere sostanze tossiche dal sangue del paziente / *Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic 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
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

7

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

2025-10-20

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 8 di 26

Page 8 of 26

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

Nome / Name: Dializzatori (sterilizzato per irraggiamento) / *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*

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

Nome / Name: Plasma frazionatori (sterilizzato per irraggiamento) / *Plasma fractionators (sterilized by radiation)*

Nome commerciale / Brandname: FRACTIOsmart™; TheraSorb®-LipoFil; FractioPlas®; SELECTISmart™

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

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

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

Nome / Name: Set per emofiltrazione (sterilizzato ad ossido di etilene) / *Set for hemofiltration (sterilized by ethylene oxide)*

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

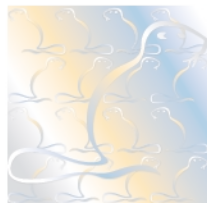
Destinazione d'uso / Intended purpose: Set destinati alla rimozione di fluidi in eccesso e molecole tossiche dal sangue dei pazienti / *Sets intended for removing excess fluids and toxic substances from patients blood*

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00048-A

Revisione /
Revision

7

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

2025-10-20

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 9 di 26

Page 9 of 26

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

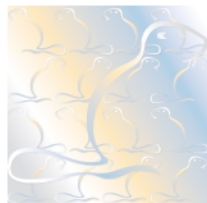
CERTIFICATE

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

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

7

Valido da /

Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /

Last change date

2025-10-20

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 10 di 26

Page 10 of 26

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

Nome / *Name:*

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

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

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

Nome / *Name:*

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

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

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

Nome / *Name:*

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

Classe di rischio / *Risk class:*

Ila

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

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

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:*

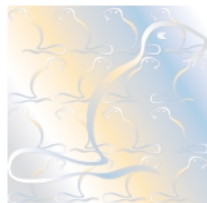
Ila

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	7
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	2025-10-20
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 11 di 26
Page 11 of 26

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

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

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

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

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

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

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	U0580 - Dispositivi per urodinamica - Accessori / Urodynamics devices - Accessories
--	---

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

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

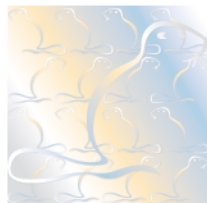
Nome / Name:	Cateteri per la riabilitazione del pavimento pelvico (sterilizzato ad ossido di etilene) / Catheters for pelvic floor biofeedback exercise (sterilized by ethylene oxide)
Classe di rischio / Risk class:	Ila

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /

MDR 00048-A

Reg. Number

Primo rilascio /

2023-06-01

First issue date

Scadenza /

2028-05-31

Valid until

Revisione /

7

Revision

Valido da /

2023-06-01

Valid from

Ultima modifica /

2025-10-20

Last change date

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 12 di 26

Page 12 of 26

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

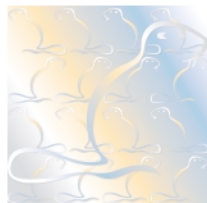
CERTIFICATE

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

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	7
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	2025-10-20
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 13 di 26
Page 13 of 26

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

Nome / Name:	Plasmafiltri (Sterilizzato per irraggiamento) / <i>Plasmafilters (Sterilized by radiation)</i>
Nome commerciale / Brandname:	Plasmat; SepaPlas® 06
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato alla separazione della parte liquida e corpuscolata del sangue e alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare / <i>Intended for allowing the separation of the liquid part of the blood from the corpuscular part and the removal of high molecular weight elements.</i>

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

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

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

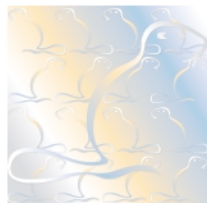
Nome / Name:	Emoconcentratori (Sterilizzato per irraggiamento) / <i>Hemoconcentrators (Sterilized by radiation)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato alla rimozione di acqua e soluti in stati patologici di uremia, squilibri elettrolitici associati a patologie renali acute, edema cerebrale/polmonare, scompenso cardiaco, sepsi e ustioni / <i>Intended for removing water and various solutes in situations of uremia, electrolyte disturbances associated with acute kidney diseases, cerebral and / or pulmonary edema, heart disease, septic shock, burns.</i>

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



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

MDR 00048-A

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

7

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2025-10-20

Pagina 14 di 26
Page 14 of 26

Gruppo generico di dispositivi / **Generic device group:** C03010101 - CIRCUITI PER CEC / EXTRACORPOREAL CIRCULATION 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 / **Generic device group:** F010604 - Filtri per emodiafiltrazione particolare e altri trattamenti particolari / 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:**

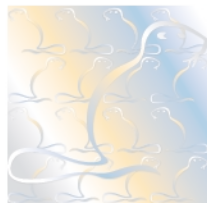
Filtri destinati alla rimozione di fluidi in eccesso e molecole tossiche dal sangue dei pazienti / Filters intended for removing excess fluids and toxic substances from patients blood

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

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	7
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	2025-10-20
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 15 di 26
Page 15 of 26

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

Nome / Name:	Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi e reoferesi con adsorbimento / Systems for hemoperfusion, therapeutic plasma exchange, reopheresis and reopheresis adsorption
---------------------	---

Nome commerciale / Brandname:	AFERsmart
--	-----------

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

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

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

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

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

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 ad ossido di etilene) / Sets and accessories for extracorporeal blood and blood parts management (sterilized by ethylene oxide)
---------------------	---

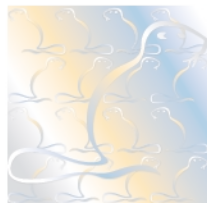
Classe di rischio / Risk class:	IIa
--	-----

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	7
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	2025-10-20
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 16 di 26
Page 16 of 26

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

Nome / Name:	Sistema per perfusione d'organo / System for organ perfusion
Nome commerciale / Brandname:	VITASMART, VITASMART LIVER
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / IIb not implantable
Destinazione d'uso / Intended purpose:	VITASMART destinato ad effettuare le seguenti perfusioni di organi da trapiantare: perfusione renale con un'unica pompa peristaltica, perfusione epatica tramite vena porta con un'unica pompa, perfusione epatica tramite vena porta e arteria epatica contemporaneamente con due pompe. VITASMART LIVER destinato ad effettuare le seguenti perfusioni di organi da trapiantare: perfusione epatica attraverso la vena porta con un'unica pompa / 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

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

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

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	Z120701 - Apparecchiature per la manometria gastroenterologica / Gastroenterological manometry equipment
--	--

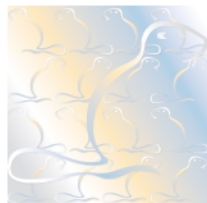
Nome / Name:	Apparecchiatura diagnostico/riabilitativa per gastroenterologia / Diagnostic/rehabilitation equipment for gastroenterology
Nome commerciale / Brandname:	DYNO SMART
Classe di rischio / Risk class:	IIa

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



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

MDR 00048-A

2023-06-01

Scadenza /
Valid until

2028-05-31

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

7

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2025-10-20

Pagina 17 di 26
Page 17 of 26

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

Nome / *Name:*

Sistemi per emoperfusione, decapneizzazione e rimozione endotossine / *Systems for hemoperfusion, hemofiltration, decapneization and endotoxin removal*

Nome commerciale /
Brandname:

APHERCAP, DECAPsmart PLUS

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso /
Intended purpose:

destinati ad effettuare i trattamenti di: - rimozione della CO₂ (ECCO2R)- emoperfusione (HP)- emoperfusione + emofiltrazione (HP + HF)- rimozione della CO₂ + emofiltrazione (ECCO2R + HF). / *intended for carrying out the treatments of: - CO₂ removal (ECCO2R), - hemoperfusion (HP), - hemofiltration + hemoperfusion (HF+HP), - CO₂ removal + hemofiltration (ECCO2R+HF)*

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

Nome / *Name:*

Sistema per terapia oncologica / *System for cancer therapy*

Nome commerciale /
Brandname:

FLEXIPER

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso /
Intended purpose:

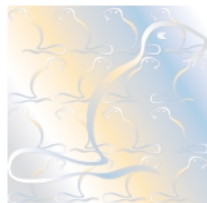
destinato ai seguenti trattamenti: Chemioperfusione intraperitoneale ipertermica (trattamento HIPEC), chemioterapia intratoracica ipertermica (trattamento HITHOC) e Perfusioni di arto isolata (ILP). / *intended for Hyperthermic intraperitoneal chemoperfusion (HIPEC treatment), Hyperthermic intrathoracic chemotherapy (HITHOC treatment) and Isolated Art Perfusion (ILP) 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

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	7
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	2025-10-20
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 18 di 26
Page 18 of 26

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

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

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

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

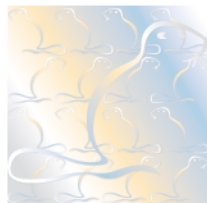
Nome / Name:	Emofiltri (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Hemofilters (sterilized by ethylene oxide)</i>
Nome commerciale / Brandname:	HF Renaflo
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Filtri destinati alla rimozione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

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /

Reg. Number

MDR 00048-A

Primo rilascio /

First issue date

2023-06-01

Scadenza /

Valid until

2028-05-31

Revisione /

Revision

7

Valido da /

Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /

Last change date

2025-10-20

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 19 di 26

Page 19 of 26

Gruppo generico di dispositivi

/ Generic device group:

C03010104 - FILTRI PER CEC / EXTRACORPOREAL CIRCULATION
FILTERS

Nome / Name:

Emoconcentratori (sterilizzato ad ossido di etilene) /
Hemoconcentrators (sterilized by ethylene oxide)

Nome commerciale /
Brandname:

Hemocor HPH

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

/ Generic device group:

C03010101 - CIRCUITI PER CEC / EXTRACORPOREAL CIRCULATION
CIRCUITS

Nome / Name:

Set per emoconcentrazione (Sterilizzato ad ossido di etilene) / Set
for hemoconcentration (EO sterile)

Nome commerciale /
Brandname:

Hemocor HPH Tubing set (TS)

Classe di rischio / Risk
class:

IIb non impiantabile / IIb not implantable

Destinazione d'uso /
Intended purpose:

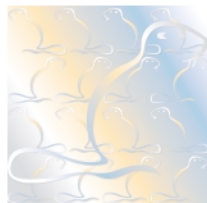
Destinato alla rimozione di acqua e soluti in stati patologici di
uremia, squilibri elettrolitici associato patologie renali acute, edema
cerebrale/polmonare, scompenso cardiaco, sepsi e ustioni /
*Intended for removing water and various solutes in situations of
uremia, electrolyte disturbances associated 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
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

7

Valido da /
Valid from

2023-06-01

Ultima modifica /
Last change date

2025-10-20

Pagina 20 di 26
Page 20 of 26

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

Nome / **Name:**

Dializzatori (sterilizzato per irraggiamento) / *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*

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

Nome / **Name:**

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

Nome commerciale /
Brandname:

FLOWZIG

Classe di rischio / **Risk class:**

Im

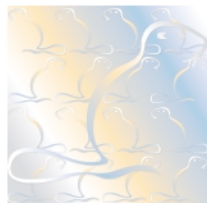
L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements*

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00048-A	Revisione / Revision	7
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	2025-10-20
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 21 di 26
Page 21 of 26

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

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

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

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

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

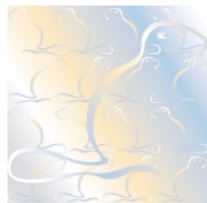
Nome / <i>Name:</i>	Sistema per CRRT, plasmaferesi, emoperfusione, rimozione di CO2 / <i>System for CRRT, Plasmapheresis, Hemoperfusion, CO2 Removal</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	ACUSMART
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione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

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /

MDR 00048-A

Reg. Number

Primo rilascio /

2023-06-01

First issue date

Scadenza /

2028-05-31

Valid until

Revisione /

7

Revision

Valido da /

2023-06-01

Valid from

Ultima modifica /

2025-10-20

Last change date

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 22 di 26

Page 22 of 26

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 renal replacement therapies), HP, rimozione CO₂ / *intended to support and manage the continuous purification treatments (continuous renal CRRT replacement 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.*

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

Nome / **Name:**

Concentratore di componenti del sangue

Nome commerciale /

Brandname:

PROTSMART 2, PROTSMART 4, PROTSMART 6

Classe di rischio / *Risk*

class:

IIa

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

Via Cadriano, 23

40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

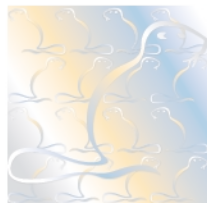
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti



Reg. Numero /

MDR 00048-A

Reg. Number

Primo rilascio /

2023-06-01

First issue date

Scadenza /

2028-05-31

Valid until

Revisione /

7

Revision

Valido da /

2023-06-01

Valid from

Ultima modifica /

2025-10-20

Last change date

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 23 di 26

Page 23 of 26

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

Nome / Name:

Concentratori di componenti nel sangue

Nome commerciale /

EXOSMART

Brandname:

Classe di rischio / Risk

Ila

class:

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

www.kiwa.it

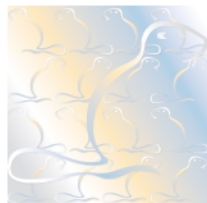
Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici

Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti



Storia del Certificato
Certificate History

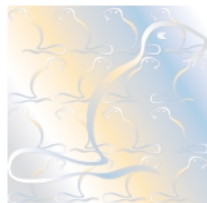
Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione del Assessment Report Dated
0	01/06/2023	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 01/03/2023; 02/03/2023; 03/03/2023 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 11/01/2023; 25/01/2023; 01/03/2023; 02/03/2023 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 05/01/2023; 07/01/2023; 11/01/2023
1	07/06/2024	Estensione della certificazione per: Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoforesi e reoforesi con adsorbimento, AFERsmart Model C, PuriFi Extension of certification for: Systems for hemoperfusion, therapeutic plasma exchange, rheopheresis and rheopheresis with adsorption, AFERsmart Model C, PuriFi	Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 19/04/2024 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 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 / Audit report dated: \\ Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: \\ Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: \
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 / Audit report dated: \\ Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 21/10/2024 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 09/07/2024

CERTIFICATE

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



4	07/03/2025	Estensione di prodotti / Products extension: VITASMART, FLOWZIG, PICOFLOW2, PICO SMART, DYNO SMART, CARDIOSMART, APHERCAP, DECAPsmart PLUS, ACUSMART, INTENSA, FLEXIPER, KALOS, LEUKOCYTE ADSORBER, PROTSMART, EXOSMART, ULTRAFILTRATION DEVICES	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> \
			Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 01/12/2023; 28/06/2024; 22/08/2024; 20/09/2024; 02/10/2024; 15/11/2024; 18/11/2024.
			Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 02/02/2024; 27/02/2024; 20/05/2024; 24/05/2024; 05/08/2024; 10/09/2024; 21/11/2024; 25/11/2024.
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> \
			Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 11/02/2025
6	28/07/2025	Estensione della certificazione ai dispositivi HF Renaflo, Hemocor HPH e Hemocor HPH Tubing set (TS). Riduzione del dispositivo Set per trattamenti di emodialisi (sterilizzato per irraggiamento) Basic UDI-DI: 803377232INF-DRL-RAY-ZM. / Certification extension to Renaflo, Hemocor HPH and Hemocor HPH Tubing set (TS) HF devices. Reduction of Hemodialysis Treatment Set (Irradiation Sterilized) Basic UDI-DI: 803377232INF-DRL-RAY-ZM.	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> /
			Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 23/04/2025
			Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 15/04/2025

CERTIFICATE

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



7	20/10/2025	Rimozione del trattamento EVLP (perfusione d'organo) dalla destinazione d'uso del PLASMAPHER / Removal of EVLP (organ perfusion) treatment from PLASMAPHER intended use. Modifica al software di gestione degli allarmi dei prodotti AFERsmart Plus e APRED / software change to the alarms management of the products AFERsmart Plus and APRED Modifica ai prodotti / Products change: AFERsmart , LIPIDsmart ,PLASMAPHER: Assemblaggio presso fornitori Damitec e Mastertech / Assembly at suppliers Damitec and Mastertech - Validato il processo di stampaggio presso MEDICA MEDITERRANEE S.A.R.L del componente " supporto tubo elettropinza linea venosa"/ Molding process validation at MEDICA MEDITERRANEE SARL of the component " venous line electro-clamp tube support"- Sostituzione del microprocessore in formato LQFP con formato FBGA /Replacing the microprocessor in LQFP format with FBGA format - Modifica software Lipidsmart / Lipidsmart Software change - Modifica traduzioni stringhe dell'interfaccia SW per Lipidsmart/ SW interface string translations on Lipidsmart - Impiego della console 24V DC su Lipidsmart / Using the 24V DC console on Lipidsmart	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated: /</i> Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated: 21/07/2025; 02/09/2025</i> Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated: 01/08/2025; 05/08/2025</i>

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

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti