

Certificate

MDR 00048-A

Revisione / Revision	8	Data di primo rilascio / First issue date	2023-06-01
Data di ultima modifica / Last change date	2026-04-16	Valido da / Valid from	2023-06-01
Data di scadenza / Expiry date	2028-05-31		

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

Sede Operativa

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

Sede Operativa

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

Sede Operativa

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

Sede Operativa

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

È 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*

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

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

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

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

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*

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

Via Cadriano, 23
40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
T. +39.051.4593.111
F. +39.051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

MDR 00048-A

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

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

Certificate

MDR 00048-A

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.*

Storia del Certificato Certificate History

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

Certificate

MDR 00048-A

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

MDR 00048-A

7	20/10/2025	<p>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:</p> <p>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</p>	<p>Rapporto di audit del / <i>Audit report dated: /</i></p> <p>Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated: 21/07/2025; 02/09/2025</i></p> <p>Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated: 01/08/2025; 05/08/2025</i></p>
---	------------	---	---

Certificate

MDR 00048-A

8	16/04/2026	<p>Spostamento della sede produttiva del fornitore MEDICA MEDITERANEE. Modifica dei componenti vaschetta e raccordo Hansen per le referenze appartenenti ai BUDI 803377232BLD HML RAY MH, 803377232BLD HML RAY FL e 803377232BLD HML ETO LP. Modifica del confezionamento secondario delle referenze appartenenti ai BUDI 803377232CAT U0580N6. Inserimento di clamp in vari UDI DI appartenenti al BUDI 803377232HMC SET RAY 25. Modifiche alla componentistica di diversi UDI DI appartenenti al BUDI 803377232INF ORPFF. Estensione di UDI DI appartenenti ai BUDI 803377232INF ORPFF, 803377232BLD LBF ETO ES e 803377232CAT U0580N6. Riduzione dei dispositivi ESTORFLOW; APHERCAP; DECAPsmart PLUS; CARDIOSMART. Esplicitati i metodi di sterilizzazione dei dispositivi Concentratori di componenti del sangue, dispositivi per ultrafiltrazione e adsorbitori di leucociti. / Relocation of the production site of the supplier MEDICA MEDITERANEE. Modification of the tray and Hansen connector components for the references belonging to the BUDIs 803377232BLD HML RAY MH, 803377232BLD HML RAY FL and 803377232BLD HML ETO LP. Modification of the secondary packaging for the references belonging to the BUDIs 803377232CAT U0580N6. Introduction of a clamp in various UDI DIs belonging to BUDI 803377232HMC SET RAY 25. Modifications to the components of various UDI DIs belonging to BUDI 803377232INF ORPFF. Extension of UDI DIs belonging to the BUDI 803377232INF ORPFF. Reduction of ESTORFLOW; APHERCAP; DECAPsmart PLUS; CARDIOSMART devices. The sterilization methods for the following devices have been specified: blood component concentrators, ultrafiltration devices, and leukocyte adsorbers.</p>	<p>Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 02/01/26;03/01/26;09/11/25;20/02/25;13/08/24;18/2/2026;15/2/2026 Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 18/11/25;22/01/25</p>

MDR 00048-A

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

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
 Società con socio unico,
 soggetta all'attività di direzione e
 coordinamento di Kiwa Italia
 Holding S.r.l.
 Via Cadriano, 23
 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
 T. +39. 051.4593.111
 F. +39. 051.763.382
 it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

MDR 00048-A

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

MDR 00048-A

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di Kiwa Italia
Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

MDR 00048-A

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei dispositivi / Devices identification:

Tipologia / Type 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
Tipologia / Type 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
Tipologia / Type 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

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / <i>Haemofiltration equipment</i>
-------------------------	---

Nome / Name:	Sistemi per emoperfusione / <i>Systems for hemoperfusion</i>
Nome commerciale / Brandname:	LIPIDsmart
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	LIPIDSMART è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici:• EMOPERFUSIONE / <i>LIPIDsmart is intended for patients that need the following therapeutic treatment:• HEMOPERFUSION</i>

Tipologia / Type	B030201 - Dispositivi per plasmateresi e kit / <i>Plasmapheresis devices and kits,</i>
-------------------------	--

Nome / Name:	Plasmafiltri (sterilizzato ossido di etilene) / <i>Plasmafilters (sterilized by ethylene oxide)</i>
Nome commerciale / Brandname:	Plasmart
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>

Tipologia / Type	F010601 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione < 18 ml/h/mmHg / <i>Dialyzers - ufc < 18 ml/h/mmHg</i>
-------------------------	---

Nome / Name:	Dializzatori (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Dialyzers (sterilized by radiation)</i>
Nome commerciale / Brandname:	Smartflux, Spinflux™
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Dispositivo medico per l'emodialisi extracorporea e altri usi associati all'insufficienza renale cronica, destinato a rimuovere sostanze tossiche dal sangue del paziente / <i>Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic kidney failure, intended to remove toxic substances from blood patient</i>

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	F010602 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione di 18 - 35 ml/h/mmHg / <i>Dialysers - ufc = 18 - 35 ml/h/mmHg</i>
Nome / Name:	Dializzatori (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Dialyzers (sterilized by radiation)</i>
Nome commerciale / Brandname:	Smartflux, Spinflux™
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Dispositivo medico per l'emodialisi extracorporea e altri usi associati all'insufficienza renale cronica, destinato a rimuovere sostanze tossiche dal sangue del paziente / <i>Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic kidney failure, intended to remove toxic substances from blood patient</i>
Tipologia / Type	B030203 - Dispositivi per rimozione di singoli componenti plasmatici e kit / <i>Single plasma components removal devices and kits</i>
Nome / Name:	Plasma frazionatori (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Plasma fractionators (sterilized by radiation)</i>
Nome commerciale / Brandname:	FRACTIOsmart™; TheraSorb®-LipoFil; FractioPlas®; SELECTISmart™
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare (virus, auto anticorpi, immuno complessi, LDL) dal plasma / <i>Intended for removing molecules with heavy molecular weight (viruses, autoantibodies, immune complex, LDL, etcetera) from plasma</i>
Tipologia / Type	F010604 - Filtri per emodiafiltrazione particolare e altri trattamenti particolari / <i>Dialysers for special haemodiafiltration and other therapies</i>
Nome / Name:	Set per emofiltrazione (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Set for hemofiltration (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Set destinati alla rimozione di fluidi in eccesso e molecole tossiche dal sangue dei pazienti / <i>Sets intended for removing excess fluids and toxic substances from patients blood</i>
Tipologia / Type	F020199 - Linee arterovenose per emodialisi-emofiltrazione-emodiafiltrazione - altre / <i>Arteriovenous dialysis lines for haemodialysis - haemofiltration - haemodiafiltration - other</i>
Nome / Name:	Set e accessori per emodialisi (Sterilizzato per irraggiamento) / <i>Sets and accessories for hemodialysis (Sterilized by radiation)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIa

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	F020199 - Linee arterovenose per emodialisi-emofiltrazione-emiafiltrazione - altre / <i>Arteriovenous dialysis lines for haemodialysis - haemofiltration - haemodiafiltration - other</i>
Nome / Name:	Set e accessori per emodialisi (Sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Sets and accessories for hemodialysis (Sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	C03010101 - CIRCUITI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS</i>
Nome / Name:	Set e accessori per la gestione extracorporea del sangue e di sue parti (Sterilizzato per irraggiamento) / <i>Sets and accessories for extracorporeal blood and blood parts management (Sterilized by radiation)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	C03010101 - CIRCUITI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS</i>
Nome / Name:	Set e accessori per la perfusione isolata degli arti (Sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Sets and accessories for isolated perfusion of a limb (Sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	A030499 - Kit per somministrazione - altri / <i>Administration kits - other</i>
Nome / Name:	Set per il trattamento di perfusione ipotermica di organi (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Sets for the treatment of hypothermic oxygenated organ perfusion (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	A030499 - Kit per somministrazione - altri / <i>Administration kits - other</i>
Nome / Name:	Set per trattamenti di chemio ipertermia locoregionali oncologici (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Sets for the chemohyperthermic locoregional oncological treatments (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	F0303 - Kit per emodialisi / <i>Haemodialysis kits</i>
Nome / Name:	Set per trattamenti di emodialisi (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Sets for the hemodialysis treatment (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	G010302 - Cateteri per manometria esofagea / <i>Oesophageal manometry, catheters</i>
Nome / Name:	Cateteri per la manometria oro-esofagea (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for oro-esophageal manometry (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	G020603 - Dispositivi per diagnostica colo-rettale / <i>Devices for colorectal diagnostic procedures</i>
Nome / Name:	Cateteri per manometria anorettale (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for anorectal manometry (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	U050101 - Sonde per cistomanometria senza palloncino / <i>Cystomanometry catheters, without balloon</i>
Nome / Name:	Cateteri per cisto e uretrometria senza palloncino (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for cyst- and urethronometry without balloon (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	U050201 - Sonde per studio pressione-flusso urinario per riempimento / <i>Filling catheters for urinary pressure-flow study</i>
Nome / Name:	Cateteri per lo studio del flusso della pressione urinaria (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for pressure-flow urinary study (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	U050301 - Sonde per profilo pressorio uretrale senza palloncino / <i>Urethral pressure profile catheters without balloon</i>
Nome / Name:	Cateteri per pressione uretrale senza palloncino (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for urethral pressor without balloon (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	U050402 - Sonde per il rilevamento della pressione addominale con palloncino / <i>Intra-abdominal pressure measurement catheters, with balloon</i>
Nome / Name:	Cateteri per la misurazione della pressione addominale (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for measuring abdominal pressure (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	U0580 - Dispositivi per urodinamica - Accessori / <i>Urodynamic devices - Accessories</i>
Nome / Name:	Dispositivi per urodinamica (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Urodynamic devices (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	U070301 - Dispositivi monouso per riabilitazione biofeedback del pavimento pelvico / <i>Pelvic floor rehabilitation devices, Biofeedback, single-use</i>
Nome / Name:	Cateteri per la riabilitazione del pavimento pelvico (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Catheters for pelvic floor biofeedback exercise (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	F01080201 - FILTRI PER ASSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE / <i>ENDOTOXIN REMOVAL FILTERS</i>
Nome / Name:	Dispositivi per la purificazione del dialisato (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Ultrafiltration devices for purification of dialysis fluid (sterilized by ethylene oxide)</i>
Nome commerciale / Brandname:	DiaPure®
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	F01080201 - FILTRI PER ASSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE / <i>ENDOTOXIN REMOVAL FILTERS</i>
Nome / Name:	Set di ultrafiltrazione per la purificazione del dialisato (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Set of ultrafiltration for purification of dialysis fluid (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	C0399 - Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo - altri / <i>Cardiosurgery and organ transplantation devices - other</i>
Nome / Name:	Dispositivi di ossigenazione per la perfusione dell'arteria epatica e della vena porta (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Oxygenation devices for liver artery and portal vein perfusion (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type C0399 - Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo - altri / <i>Cardiosurgery and organ transplantation devices - other</i>	
Nome / Name:	Dispositivi di ossigenazione per perfusione dell'arteria renale (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Oxygenation devices for kidney artery perfusion (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIa
Tipologia / Type B030201 - Dispositivi per plasmaferesi e kit / <i>Plasmapheresis devices and kits,</i>	
Nome / Name:	Plasmafiltri (Sterilizzato per irraggiamento) / <i>Plasmafilters (Sterilized by radiation)</i>
Nome commerciale / Brandname:	Plasmart; 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>
Tipologia / Type B030201 - Dispositivi per plasmaferesi e kit / <i>Plasmapheresis devices and kits,</i>	
Nome / Name:	Set per plasmafiltrazione (Sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Plasmafiltration sets (Sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato alla separazione della parte liquida e corpuscolata del sangue e alla rimozione di molecole ad alto peso molecolare / <i>Intended for allowing the separation of the liquid part of the blood from the corpuscular part and the removal of high molecular weight elements,</i>
Tipologia / Type 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 associate patologie renali acute, edema cerebrale/polmonare, scompenso cardiaco, sepsi e ustioni / <i>Intended for removing water and various solutes in situations of uremia, electrolyte disturbances associated with acute kidney diseases, cerebral and / or pulmonary edema, heart disease, septic shock, burns.</i>

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	C03010101 - CIRCUITI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS</i>
Nome / Name:	Set per emoconcentrazione (Sterilizzato per irraggiamento) / <i>Set for hemoconcentration (Sterilized by radiation)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato alla rimozione di acqua e soluti in stati patologici di uremia, squilibri elettrolitici associato patologie renali acute, edema cerebrale/polmonare, scompenso cardiaco, sepsi e ustioni / <i>Intended for removing water and various solutes in situations of uremia, electrolyte disturbances associated with acute kidney diseases, cerebral and / or pulmonary edema, heart disease, septic shock, burns.</i>
Tipologia / Type	F010604 - Filtri per emodiafiltrazione particolare e altri trattamenti particolari / <i>Dialysers for special haemodiafiltration and other therapies</i>
Nome / Name:	Emofiltri (Sterilizzati per irraggiamento) / <i>Hemofilters (Sterilized by radiation)</i>
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Filtri destinati alla rimozione di fluidi in eccesso e molecole tossiche dal sangue dei pazienti / <i>Filters intended for removing excess fluids and toxic substances from patients blood</i>
Tipologia / Type	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / <i>Haemofiltration equipment</i>
Nome / Name:	Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi e reoferesi con adsorbimento / <i>Systems for hemoperfusion, therapeutic plasma exchange, rheopheresis and rheopheresis adsorbition</i>
Nome commerciale / Brandname:	AFERsmart
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	AFERsmart è destinato a pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici:• EMOPERFUSIONE• SCAMBIO DI PLASMA TERAPEUTICO• REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE• REOFERESI AFERESI SELETTIVA• REOFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE ADSORBIMENTO / <i>AFERsmart is intended for patients that need the following therapeutic treatments:• HEMOPERFUSION• THERAPEUTIC PLASMA EXCHANGE• DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS• RHEOPHERESIS SELECTIVE APHERESIS• DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS ADSORPTION</i>

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	C03010101 - CIRCUITI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS</i>
-------------------------	---

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

Tipologia / Type	C03010101 - CIRCUITI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS</i>
-------------------------	---

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

Tipologia / Type	Z12040219 - UNITA' DI PERFUSIONE REGIONALE / <i>REGIONAL PERFUSION UNITS</i>
-------------------------	--

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

Tipologia / Type	Z12160401 - SISTEMI PER URODINAMICA / <i>URODYNAMICS SYSTEMS</i>
-------------------------	--

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

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	Z120701 - Apparecchiature per la manometria gastroenterologica / <i>Gastroenterological manometry equipment</i>
Nome / Name:	Apparecchiatura diagnostico/riabilitativa per gastroenterologia / <i>Diagnostic/rehabilitation equipment for gastroenterology</i>
Nome commerciale / Brandname:	DYNO SMART
Classe di rischio / Risk class:	Ila
Tipologia / Type	Z1204021501 - Apparecchiature per ipertermia oncologica multi-distrettuale / <i>Multi-district oncological hyperthermia equipment</i>
Nome / Name:	Sistema per terapia oncologica / <i>System for cancer therapy</i>
Nome commerciale / Brandname:	FLEXIPER
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	destinato ai seguenti trattamenti: Chemioperfusione intraperitoneale ipertermica (trattamento HIPEC), chemioterapia intratoracica ipertermica (trattamento HITHOC) e Perfusione di arto isolata (ILP). / <i>intended for Hyperthermic intraperitoneal chemoperfusion (HIPEC treatment), Hyperthermic intrathoracic chemotherapy (HITHOC treatment) and Isolated Art Perfusion (ILP) treatments.</i>
Tipologia / Type	Z12019008 - Riscaldatori sanguigni / <i>Blood heaters</i>
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>
Tipologia / Type	F010604 - Filtri per emodiafiltrazione particolare e altri trattamenti particolari / <i>Dialysers for special haemodiafiltration and other therapies</i>
Nome / Name:	Emofiltri (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Hemofilters (sterilized by ethylene oxide)</i>
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>

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	C03010104 - FILTRI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION FILTERS</i>
Nome / Name:	Emoconcentratori (sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Hemoconcentrators (sterilized by ethylene oxide)</i>
Nome commerciale / Brandname:	Hemocor HPH
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato alla rimozione di acqua e soluti in stati patologici di uremia, squilibri elettrolitici associato patologie renali acute, edema cerebrale/polmonare, scompenso cardiaco, sepsi e ustioni / <i>Intended for removing water and various solutes in situations of uremia, electrolyte disturbances associated with acute kidney diseases, cerebral and / or pulmonary edema, heart disease, septic shock, burns.</i>

Tipologia / Type	C03010101 - CIRCUITI PER CEC / <i>EXTRACORPOREAL CIRCULATION CIRCUITS</i>
Nome / Name:	Set per emoconcentrazione (Sterilizzato ad ossido di etilene) / <i>Set for hemoconcentration (EO sterile)</i>
Nome commerciale / Brandname:	Hemocor HPH Tubing set (TS)
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato alla rimozione di acqua e soluti in stati patologici di uremia, squilibri elettrolitici associato patologie renali acute, edema cerebrale/polmonare, scompenso cardiaco, sepsi e ustioni / <i>Intended for removing water and various solutes in situations of uremia, electrolyte disturbances associated with acute kidney diseases, cerebral and / or pulmonary edema, heart disease, septic shock, burns.</i>

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / <i>Haemofiltration equipment</i>
Nome / Name:	Sistemi per emoperfusione, scambio di plasma terapeutico, reoferesi e reoferesi con adsorbimento / <i>Systems for haemoperfusion, therapeutic plasma exchange, rheopheresis and rheopheresis adsorption</i>
Nome commerciale / Brandname:	PLASMAPHER
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
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 / <i>PLASMAPHER is intended for patients that need the following therapeutic treatments: • HEMOPERFUSION • THERAPEUTIC PLASMA EXCHANGE • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS • RHEOPHERESIS SELECTIVE APHERESYS • DOUBLE FILTRATION RHEOPHERESIS ADSORPTION</i>

Tipologia / Type	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / <i>Haemofiltration equipment</i>
Nome / Name:	Sistemi per emoperfusione / <i>Systems for hemoperfusion</i>
Nome commerciale / Brandname:	PuriFi
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Pazienti che necessitano dei seguenti trattamenti terapeutici:• Emoperfusione / <i>Patients requiring the following therapeutic treatments:• Hemoperfusion</i>

Tipologia / Type	F010603 - Filtri con coefficiente di ultrafiltrazione > 35 ml/h/mmHg / <i>Dialysers - ufc > 35 ml/h/mmHg</i>
Nome / Name:	Dializzatori (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Dialyzers (sterilized by radiation)</i>
Nome commerciale / Brandname:	Smartflux, Spinflux™
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Dispositivo medico per l'emodialisi extracorporea e altri usi associati all'insufficienza renale cronica, destinato a rimuovere sostanze tossiche dal sangue del paziente / <i>Medical device for extracorporeal hemodialysis and other uses associated with chronic kidney failure, intended to remove toxic substances from blood patient</i>

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	Z121605 - Uroflussometri / <i>Uroflowmeters</i>
-------------------------	---

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

Tipologia / Type	Z121605 - Uroflussometri / <i>Uroflowmeters</i>
-------------------------	---

Nome / Name:	Dispositivo di misura per urodinamica / <i>Measuring device for urodynamics</i>
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 / <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>

Tipologia / Type	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / <i>Haemofiltration equipment</i>
-------------------------	---

Nome / Name:	Sistema per CRRT, plasmaferesi, emoperfusione, rimozione di CO ₂ / <i>System for CRRT, Plasmapheresis, Hemoperfusion, CO₂ Removal</i>
Nome commerciale / Brandname:	ACUSMART
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	Destinato a supportare e gestire i seguenti trattamenti di depurazione continua (CRRT continuous renalreplacement therapies), TPE, HP, rimozione CO ₂ / <i>Intended to support and manage the continuous purification treatments (continuous renal CRRTreplacement therapies), TPE, HP, CO₂ removal</i>

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	Z12090301 - Apparecchiature per emofiltrazione / <i>Haemofiltration equipment</i>
-------------------------	---

Nome / Name:	Sistema per CRRT, emoperfusione, rimozione di CO ₂ / <i>System for CRRT, Hemoperfusion, CO₂ Removal</i>
Nome commerciale / Brandname:	INTENSA
Classe di rischio / Risk class:	IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i>
Destinazione d'uso / Intended purpose:	destinato a supportare e gestire i seguenti trattamenti di depurazione continua (CRRT continuous renalreplacement therapies), HP, rimozione CO ₂ / <i>intended to support and manage the continuous purification treatments (continuous renal CRRTreplacement therapies), HP, CO₂ removal</i>

Tipologia / Type	B030299 - Dispositivi per terapia mediante aferesi - altri / <i>Apheresis therapy devices - other</i>
-------------------------	---

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

Tipologia / Type	B0599 - Dispositivi per preparazione di emocomponenti ad uso topico - altri / <i>Topical use blood components preparation devices - other</i>
-------------------------	---

Nome / Name:	Concentratori di componenti del sangue (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Blood components concentrators (sterilized by radiation)</i>
Nome commerciale / Brandname:	PROTSMART 2, PROTSMART 4, PROTSMART 6
Classe di rischio / Risk class:	IIa

Tipologia / Type	B0599 - Dispositivi per preparazione di emocomponenti ad uso topico - altri / <i>Topical use blood components preparation devices - other</i>
-------------------------	---

Nome / Name:	Concentratori di componenti nel sangue (sterilizzato per irraggiamento) / <i>Blood components concentrators (sterilized by radiation)</i>
Nome commerciale / Brandname:	EXOSMART
Classe di rischio / Risk class:	IIa

Certificate

MDR 00048-A

Tipologia / Type	F01080201 - FILTRI PER ASSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE / <i>ENDOTOXIN REMOVAL FILTERS</i>
Nome / Name:	Dispositivi per ultrafiltrazione (sterilizzati ad ossido di etilene) / <i>Ultrafiltration devices (sterilized by ethylene oxide)</i>
Classe di rischio / Risk class:	Ila

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di Kiwa Italia
Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476