



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	29
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2021-05-20

Pagina / Page 1 di / of 11

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:

MEDICA S.p.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Via degli Artigiani, 7
41036 Medolla, MO - Italia

Sede Operativa / Operational Headquarter

Medica Méditerranée Z.I. Menzel Jemil, lot n. 53 bis - Bizerte - Tunisia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:

Apparecchiatura per diagnosi di gastroenterologia
Cateteri e accessori *Catheters and accessories*
Dispositivi medici attivi di misura per urologia *Measure active medical devices for urology*
Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per urodinamica *Diagnostic/rehabilitation active medical devices for urodynamic*
Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per urologia e gastroenterologia ed accessori *Active Diagnostic/rehabilitation medical devices and accessories for urology and gastroenterology*
Dispositivi medici attivi per emoperfusione, plasmateresi e reoperesi *Active medical devices for hemoperfusion, plasmapheresis, reoperesis*
Dispositivi medici attivi per trattamento sangue, termoregolazione e controllo fluidi *Active medical devices for blood management, thermoregulation and fluids control*
Dispositivi medici per il trattamento del sangue *Medical devices for blood treatment*
Dispositivi medici per la gestione del sangue *Medical devices for blood management*
Dispositivi medici per ultrafiltrazione *Medical devices for ultrafiltration*
Dispositivo medico attivo per perfusione d'organo *Active medical device for organ perfusion*
Dispositivo medico attivo per perfusione intraperitoneale ipertermica e perfusione di arto isolata *Active medical device for hyperthermic intraperitoneal perfusion and isolated limb perfusion*
Dispositivo per CRRT, plasmateresi, emoperfusione, rimozione CO2 *Device for CRRT, plasmapheresis, hemoperfusion, CO2 removal*
Filtri per lavaggio/disinfezione dispositivi medici *Filters for medical devices washing/disinfection*
Linee ed accessori monouso per trattamento sangue *Disposable tubing sets and accessories for blood treatment*
Linee ed accessori monouso per drenaggio (toracentesi e paracentesi)
Linee ed accessori per infusione / ultrafiltrazione /recupero liquidi *Infusion / ultrafiltration / liquids recovery tubing sets and accessories*
Linee ed accessori per infusione / ultrafiltrazione /recupero liquidi / urologia per dispositivi medici attivi *Infusion / ultrafiltration / liquids recovery / urology tubing sets and accessories for active medical devices*
Linee per perfusione con ossigenatore *Perfusion lines with oxygenator*
Set nutrizione *Nutrition set*

Rif. analisi documentazione tecnica/ Ref. technical documentation analysis: del/dated 30/03/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

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)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 23010A

Revisione /
Revision 29

Primo rilascio /
First issue date 2003-03-17

Valido da /
Valid from 2018-03-16

Scadenza /
Valid until 2023-03-17

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Apparecchiatura per diagnosi di gastroenterologia

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1301

Modello / Model:
BLU RUNNER

Tipologia / Medical Devices:
Cateteri e accessori / Catheters and accessories

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:
Cateteri per manometria / Catheters for manometry

Modello / Model:
Cateteri per urodinamica / Catheters for urodynamics

Tipologia / Medical Devices:
Dispositivi medici attivi di misura per urologia / Measure active medical devices for urology

Classe di rischio / Risk class:
I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 1301

Marca / Brandname:
MENFIS DIVISION

Modello / Model:
FLOWZIG

Modello / Model:
PICOFLOW2

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 23010A

Revisione /
Revision

29

Primo rilascio /
First issue date

2003-03-17

Valido da /
Valid from

2018-03-16

Scadenza /
Valid until

2023-03-17

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 3 di / of 11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per urodinamica / *Diagnostic/rehabilitation active medical devices for urodynamic*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

Marca / Brandname:

MENFIS DIVISION

Modello / Model:

PICO SMART

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici attivi diagnostico/riabilitativi per urologia e gastroenterologia ed accessori / *Active Diagnostic/rehabilitation medical devices and accessories for urology and gastroenterology*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301

Marca / Brandname:

MENFIS DIVISION

Modello / Model:

CLIPPER

Modello / Model:

DYNO SMART

CERTIFICATE

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)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	29
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici attivi per emoperfusione, plasmaferesi e reoferesi / Active medical devices for hemoperfusion, plasmapheresis, reopheresis

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

Modello / Model:

AFERSMART "F"; AFERSMART "M"; AFERSMART "T" Pentracor

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici attivi per trattamento sangue, termoregolazione e controllo fluidi / Active medical devices for blood management, thermoregulation and fluids control

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

Modello / Model:

AcuSmart, Equasmart - Sistema per CRRT/ CRRT systems

Modello / Model:

KALOS - Dispositivo medico attivo per riscaldare o mantenere la temperatura di liquidi corporei, soluzioni per dialisi e liquidi di sostituzione / KALOS - System for heating or temperature management of body fluids, dialysis solutions and replacement fluids

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101, MDS 7010

Modello / Model:

AFERSmart™, PLASMAPHER, LIPIDsmart - Sistemi per emoperfusione, plasmaferesi e reoferesi / System for hemoperfusion, plasmapheresis, reopheresis

Modello / Model:

CARDIOsmart Sistemi per trattamento dello scompenso cardiaco congestizio / System for congestive heart failure treatments



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	29
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici attivi per trattamento sangue, termoregolazione e controllo fluidi / Active medical devices for blood management, thermoregulation and fluids control

Modello / Model:

DECAPsmart Plus®, APHERCAP, FLOWSMART, ESTORFLOW - Sistema per emoperfusione, decapneizzazione e rimozione endotossine / System for hemoperfusion, carbon dioxide and endotoxins removal

Modello / Model:

LEUKOsmart™, LEUCAPHER - Sistema per leucocitoafesi / Leukocytapheresis System

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per il trattamento del sangue / Medical devices for blood treatment

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Concentratori per proteine plasmatiche ed emocomponenti / Concentrators for plasma proteins and hemocomponents

Modello / Model:

Scambiatori di calore / Heat exchangers

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per la gestione del sangue / Medical devices for blood management

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Adsorbitore di leucociti / Leukocyte adsorber

Modello / Model:

Emoconcentratori / Hemoconcentrators

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	29
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per la gestione del sangue / Medical devices for blood management

Modello / Model:

Filtri per dialisi / Hemodialyzers

Modello / Model:

Linee con emoconcentratori / Tubing sets with hemoconcentrators

Modello / Model:

Plasmafrazionatori / Plasma fractionators

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Radiation, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Emofiltri / Hemofilters

Modello / Model:

Linee con emofiltri / Tubing sets with hemofilters

Modello / Model:

Linee con plasmafiltri / Tubing sets with plasmafilters

Modello / Model:

Plasmafiltri / Plasmafilters

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per ultrafiltrazione / Medical devices for ultrafiltration

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Linee con ultrafiltri / Tubing sets with ultrafilters

Modello / Model:

Ultrafiltri / Ultrafilters

Modello / Model:

Ultrafiltri per riuniti odontoiatrici / Dental chair unit ultrafilters

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	29
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo medico attivo per perfusione d'organo / Active medical device for organ perfusion

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101, MDS 7010

Modello / Model:

Vitasmart

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo medico attivo per perfusione intraperitoneale ipertermica e perfusione di arto isolata / Active medical device for hyperthermic intraperitoneal perfusion and isolated limb perfusion

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101, MDS 7010

Modello / Model:

FLEXIPER

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per CRRT, plasmaferesi, emoperfusione, rimozione CO2 / Device for CRRT, plasmapheresis, hemoperfusion, CO2 removal

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101

Modello / Model:

Intensa

CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	29
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Filtri per lavaggio/disinfezione dispositivi medici / Filters for medical devices washing/disinfection

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

CULLIGAN PURE SSU

Modello / Model:

MEDIAPURE SSU

Tipologia / Medical Devices:

Linee ed accessori monouso per trattamento sangue / Disposable tubing sets and accessories for blood treatment

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Linee sangue / Blood tubing sets

Tipologia / Medical Devices:

Linee ed accessori monouso per drenaggio (toracentesi e paracentesi)

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Aghi cannula / I.V. cannula needles

Modello / Model:

Set per aspirazione / Suction sets

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 23010A	Revisione / <i>Revision</i>	29
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-03-17	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-03-16
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-03-17	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2021-05-20

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ *Identification of Medical Devices:*

Tipologia / *Medical Devices:*

Linee ed accessori monouso per drenaggio (toracentesi e paracentesi)

Modello / Model:

Set per drenaggio / Drainage sets

Modello / Model:

Set per infusione / Infusion sets

Modello / Model:

Set per raccolta ultrafiltrato / Ultrafiltrate collection sets

Tipologia / *Medical Devices:*

Linee ed accessori per infusione / ultrafiltrazione / recupero liquidi / *Infusion / ultrafiltration / liquids recovery tubing sets and accessories*

Classe di rischio / *Risk class:*

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / *restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Codici / Codes:

CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	29
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2021-05-20

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Linee ed accessori per infusione / ultrafiltrazione / recupero liquidi / urologia per dispositivi medici attivi /
Infusion / ultrafiltration / liquids recovery / urology tubing sets and accessories for active medical devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Drenaggi ureterali post-operatori / Urethral post operative drainages

Modello / Model:

Linee ed accessori per urologia / Lines and accessories for urology

Modello / Model:

Linee per esami di cavernosometria / Lines for cavernosometry

Tipologia / Medical Devices:

Linee per perfusione con ossigenatore / Perfusion lines with oxygenator

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Linea unica perfusione arteria epatica - con ossigenatore O2-SMART 50AL/150AL

Modello / Model:

Linea unica perfusione rene - con ossigenatore O2-SMART 50K/150K

Modello / Model:

Linea unica perfusione vena porta - con ossigenatore O2-SMART 50PL/150PL

CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23010A	Revisione / Revision	29
Primo rilascio / First issue date	2003-03-17	Valido da / Valid from	2018-03-16
Scadenza / Valid until	2023-03-17	Ultima modifica / Last change date	2021-05-20

Pagina / Page 11 di / of 11

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Set nutrizione / Nutrition set

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Codici / Codes:

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/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

CERTIFICATE

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

