

Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	29
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-08-03

Certyfikat CE systemu zapewnienia jakości

Zaświadczamy, że na podstawie przeprowadzonych audytów, pełen System Zapewnienia Jakości Firmy

MEDICA S.p.A.

Zarejestrowana i działająca siedziba

Via degli Artigiani 7
41036 Medolla, MO – Italia

Siedziba operacyjna

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

jest zgodny z obowiązującymi wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC z późniejszymi zmianami, Aneks II z wyłączeniem punktu 4, transponowane we Włoszech przez dekret 46 z 1997/02/24 z późniejszymi zmianami dla następujących urządzeń medycznych:

Diagnostyczna aparatura dla gastroenterologii

Cewniki i akcesoria

Aktywne urządzenia medyczne pomiarowe dla urologii

Aktywne urządzenia medyczne do diagnostyki/rehabilitacji dla urodynamiki

Aktywne urządzenia medyczne do diagnostyki/rehabilitacji i akcesoria dla urologii i gastroenterologii

Aktywne urządzenia medyczne do hemoperfuzji, plazmaferezy, reoferezy

Aktywne urządzenia medyczne do zarządzania krwią, termoregulacji i kontroli płynów

Urządzenia medyczne do terapii krwią

Urządzenia medyczne do zarządzania krwią

Urządzenia medyczne do ultrafiltracji

Aktywne wyroby medyczne do perfuzji narządów

Aktywne urządzenie medyczne do hipertermicznej perfuzji dootrzewnowej i izolowanej perfuzji kończyn

Urządzenia do CRRT, plazmaferezy, hemoperfuzji, usuwania CO2

Filtry do mycia/dezynfekcji urządzeń medycznych

Jednorazowe zestawy przewodów i akcesoria do leczenia krwi

Zestawy przewodów i akcesoria dla infuzji / ultrafiltracji / odzyskiwania płynów

Zestawy przewodów i akcesoria urologicznych dla infuzji / ultrafiltracji / odzyskiwania płynów dla aktywnych urządzeń medycznych

Linie perfuzyjne z natleniaczem

Zestaw żywieniowy

Patrz analiza dokumentacji technicznej: 30/03/2021

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, sogetta
all'attività di directione 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
Logo cermet

Dyrektor Operacyjny
Giampiero Belcredi

(podpis)



Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	29
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-08-03

Strona 2 z 11

Arkusz techniczny załączony do certyfikatu

Identyfikacja urządzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Diagnostyczna aparatura dla gastroenterologii

Klasa ryzyka: IIa

Kody NANDO: MD 1301

Model: BLU RUNNER

Urządzenia medyczne:

Cewniki i akcesoria

Klasa ryzyka: IIa

Kody NANDO: MD 0102, MDS 7006 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (EOG)

Model: Cewniki do manometrii

Model: Cewniki do urodynamiki

Urządzenia medyczne:

Aktywne urządzenia medyczne pomiarowe dla urologii

Klasa ryzyka: Im – ograniczone do aspektów związanych z wymaganiami pomiarowymi

Kody NANDO: MD 1301

Marka: MENFIS DIVISION

Model: FLOWZIG

Model: PICOFLOW2

Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	29
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-08-03

Strona 3 z 11

Arkusz techniczny załączony do certyfikatu

Identyfikacja urządzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Aktywne urządzenia medyczne do diagnostyki/rehabilitacji dla urodynamiczności

Klasa ryzyka: II b

Kody NANDO: MD 1301

Marka: MENFIS DIVISION

Model: PICO SMART

Urządzenia medyczne:

Aktywne urządzenia medyczne pomiarowe dla urologii i gastroenterologii

Klasa ryzyka: II a

Kody NANDO: MD 1301

Marka: MENFIS DIVISION

Model: CLIPPER

Model: DYNO SMART

Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	29
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-08-03

Strona 4 z 11

Arkusz techniczny załączony do certyfikatu

Identyfikacja urządzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Aktywne urządzenia medyczne do hemoperfuzji, plazmaferezy, reoferezy

Klasa ryzyka: II b

Kody NANDO: MD 1101

Model: AFERSMART "F"; AFERSMART "M"; AFERSMART "T" Pentracor

Urządzenia medyczne:

Aktywne urządzenia medyczne do zarządzania krwią, termoregulacji i kontroli płynów

Klasa ryzyka: II b

Kody NANDO: MD 1101

Model: AcuSmart, Equasmart – System CRRT

Model: KALOS - System do podgrzewania lub zarządzania temperaturą płynów ustrojowych, czynników dializy i płynów zastępczych

Kody NANDO: MD 1101, MDS 7010

Model: AFERSmart™, PLASMAPHER, LIPIDSmart – Systemy do hemoperfuzji, plazmaferezy reoferezy

Model: CARDIOsmart System do leczenia zastoinowej niewydolności serca

Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	29
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-08-03

Arkusz techniczny załączony do certyfikatu

Identyfikacja urządzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Aktywne urządzenia medyczne do zarządzania krwią, termoregulacji i kontroli płynów

Model: DECAPsmart®, APHERCAP, FLOWSMART, ESTORFLOW - Systemy do hemoperfuzji, usuwania dwutlenku węgla i endotoksyn

Model: LEUKOsmart™, LEUCAPHER - System leukocyteferezy

Urządzenia medyczne:

Urządzenia medyczne do terapii krwią

Klasa ryzyka: II a

Kody NANDO: MD 0102, MDS 7006 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (EOG)

Model: Koncentratory protein plazmowych i hemokomponentów

Model: Wymienniki ciepła

Urządzenia medyczne:

Urządzenia medyczne do zarządzania krwią

Klasa ryzyka: II b

Kody NANDO: MD 0102, MDS 7006 Radiacja

Model: Adsorber leukocytów

Model: Hemokoncentratory

Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	29
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-08-03

Strona 6 z 11

Arkusz techniczny załączony do certyfikatu

Identyfikacja urządzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Urządzenia medyczne do zarządzania krwią

Model: Hemodializery

Model: Zestawy przewodów z hemokoncentratorami

Model: Frakcjonatory plazmy

Kody NANDO: MD 0102, MDS 7006 Radiacja, MDS 7006 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (EOG)

Model: Hemofiltry

Model: Zestawy przewodów z hemofiltrami

Model: Zestawy przewodów z filtrami plazmowymi

Model: Filtry plazmowe

Urządzenia medyczne:

Urządzenia medyczne do ultrafiltracji

Klasa ryzyka: II a

Kody NANDO: MD 0102, , MDS 7006 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (EOG)

Model: Zestawy przewodów z ultrafiltrami

Model: Ultrafiltry

Model: Ultrafiltry do zespołu fotela dentystycznego

Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	29
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-08-03

Strona 7 z 11

Arkusz techniczny załączony do certyfikatu

Identyfikacja urządzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Aktywne wyroby medyczne do perfuzji narządów

Klasa ryzyka: II b

Kody NANDO: MD 1101, MDS 7010

Model: Vitasmart

Urządzenia medyczne:

Aktywne urządzenie medyczne do hipertermicznej perfuzji dootrzewnowej i izolowanej perfuzji kończyn

Klasa ryzyka: II b

Kody NANDO: MD 1101, MDS 7010

Model: FLEXIPER

Urządzenia medyczne:

Urządzenia do CRRT, plazmaferazy, hemoperfuzji, usuwania CO2

Klasa ryzyka: II b

Kody NANDO: MD 1101

Model: Intensa

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, sogetta
all'attività di directione 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

Logo cermet

Dyrektor Operacyjny
Giampiero Belcredi

(podpis)

Jednostka notyfikowana nr 0476

Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	29
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-08-03

Strona 8 z 11

Arkusze techniczne załączony do certyfikatu

Identyfikacja urządzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Filtr do mycia/dezynfekcji urządzeń medycznych

Klasa ryzyka: II a

Kody NANDO: MD 0108, MDS 7006 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (EOG)

Model: CULLIGAN PURE SSU

Model: MEDIAPURE SSU

Urządzenia medyczne:

Jednorazowe zestawy przewodów i akcesoria do leczenia krwi

Klasa ryzyka: II a

Kody NANDO: MD 0102, MDS 7006 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (EOG),

MDS 7006 Radiacja

Model:

Zestawy przewodów do krwi

Urządzenia medyczne:

Jednorazowe linie i akcesoria do drenażu (torocenteza i paracenteza)

Klasa ryzyka: IIa

Kody NANDO: MD 0102, MDS 7006 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (EOG)

Model: Igły do kanuli dożylnych

Model: Zestawy ssące

Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	29
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-08-03

Strona 9 z 11

Arkusz techniczny załączony do certyfikatu

Identyfikacja urządzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Jednorazowe linie i akcesoria do drenażu (torocenteza i paracenteza)

Model: Zestawy drenażowe

Model: Zestawy infuzyjne

Model: Zestawy do pobierania ultrafiltratu

Urządzenia medyczne:

Zestawy przewodów i akcesoria dla infuzji / ultrafiltracji / odzyskiwania płynów

Klasa ryzyka: Is - ograniczone do aspektów dotyczących utrzymania sterylnych warunków

Kody NANDO: MD 0102, MDS 7006 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (EOG)

Kody:

Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	29
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-08-03

Strona 10 z 11

Arkusz techniczny załączony do certyfikatu

Identyfikacja urządzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Zestawy przewodów i akcesoria urologicznych dla infuzji / ultrafiltracji / odzyskiwania płynów dla aktywnych urządzeń medycznych

Klasa ryzyka: II a

Kody NANDO: MD 0102, MDS 7006 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (EOG)

Model: Drenaż cewki moczowej pooperacyjny

Model: Linie i akcesoria do urologii

Model Linie do kawernozometrii

Urządzenia medyczne:

Linie perfuzyjne z natleniaczem

Klasa ryzyka: II a

Kody NANDO: MD 0102, MDS 7006 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (EOG)

Model: Pojedyncza linia perfuzyjna tętnicy wątrobowej – z oksygenatorem O2-SMART 50AL/150AL

Model: Linia perfuzyjna pojedynczej nerki - z oksygenatorem O2-SMART 50K/150K

Model: Linia perfuzyjna żyły wrotnej pojedyncza – z oksygenatorem O2-SMART 50PL/150PL

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, sogetta
all'attività di directione 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

Logo cermet

Dyrektor Operacyjny
Giampiero Belcredi

(podpis)



Jednostka notyfikowana nr 0476

Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	29
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-08-03

Strona 11 z 11

Arkusz techniczny załączony do certyfikatu

Identyfikacja urządzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Zestaw żywieniowy

Klasa ryzyka: II a

Kody NANDO: MD 0102, MDS 7006 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu (EOG)

Kody:

Kompletna lista kodów związanych z certyfikowanymi modelami jest dostępna w Kiwa Cermet Włochy.

Ten certyfikat jest zgodny z zasadami Kiwa Cermet Włochy i jest ważny tylko dla wyżej wymienionych urządzeń medycznych będących przedmiotem badań.

Arkusz techniczny jest integralną częścią tego certyfikatu.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, sogetta
all'attività di directione 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

Logo cermet

Dyrektor Operacyjny
Giampiero Belcredi

(podpis)

Jednostka notyfikowana nr 0476