

Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	24
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-03-16

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:

Cewniki i akcesoria

Aktywne urządzenia medyczne pomiarowe dla urologii i gastroenterologii

Aktywne urządzenia medyczne do diagnostyki/rehabilitacji dla urodynamiki

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

Aktywne urządzenia medyczne do zarządzania krwią, termoregulacji i kontroli płynów

Urządzenia medyczne do terapii krwią

Urządzenia medyczne do zarządzania krwią

Urządzenia medyczne do ultrafiltracji

Filtry do mycia/dezynfekcji urządzeń medycznych

Jednorazowe zestawy przewodów i akcesoria do leczenia krwi

Zestawy przewodów i akcesoria dla infuzji / ultrafiltracji / odzyskiwania płynów / urologii

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

Regulator ciśnienia dla dostarczania fibryny

Jednorazowe zestawy przewodów do infuzji, ssania, drenażu i ultrafiltracji

Zestaw żywieniowy

Patrz analiza dokumentacji technicznej: 30-03-2018

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	24
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-03-16

Arkusze techniczne załączone do certyfikatu

Identyfikacja urzędzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Cewniki i akcesoria

Klasa ryzyka:

IIa

Kody NANDO:

MD 0102

Marka

MEDICA

Urządzenia medyczne:

Aktywne urządzenia medyczne pomiarowe dla urologii i gastroenterologii

Klasa ryzyka:

Im – ograniczone do aspektów związanych z wymaganiami pomiarowymi

Kody NANDO:

MD 1301

Marka

MENFIS DIVISION

Model:

FLOWZIG

Model:

PICOFLOW2

C E R T Y F I K A T

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, sogetta
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

Logo cermet

Dyrektor Operacyjny
Giampiero Belcredi

(podpis)

Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	24
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-03-16

Arkusze techniczne załączone do certyfikatu

Identyfikacja urzędzeń 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

C E R T Y F I K A T

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
 Società con socio unico, sogetta
 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

Logo cermet

Dyrektor Operacyjny
 Giampiero Belcredi

(podpis)



Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	24
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-03-16

Arkusze techniczne załączone do certyfikatu

Identyfikacja urządzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Aktywne urządzenia medyczne do zarządzania krwią, termoregulacji i kontroli płynów

Klasa ryzyka:

II b

Kody NANDO:

MD 1101

Marka

MEDICA

Model:

AcuSmart, Equasmart – System CRRT

Model:

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

Model:

CARDIOsmart System do leczenia zastoinowej niewydolności serca

Model:

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

Model:

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

Model:

LEUKOsmart™, LEUCAPHER - System leukocyteferezy

C E R T Y F I K A T

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
 Società con socio unico, sogetta
 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

Logo cermet

Dyrektor Operacyjny
 Giampiero Belcredi

(podpis)



Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	24
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-03-16

Arkusze techniczne załączone do certyfikatu

Identyfikacja urzędzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Aktywne urządzenia medyczne do leczenia krwią

Klasa ryzyka:

II a

Kody NANDO:

MD 0102

Marka

MEDICA

Model:

Koncentratory protein plazmowych i hemokomponentów

Model:

Wymienniki ciepła

Urządzenia medyczne:

Urządzenia medyczne do zarządzania krwią

Klasa ryzyka:

II b

Kody NANDO:

MD 0102

Marka

MEDICA

Model:

Adsorber leukocytów

Model:

Hemokoncentratory

Model:

Hemofiltry

Model:

Hemodializery

Model:

Zestawy przewodów z hemokoncentratorami

C E R T Y F I K A T

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
 Società con socio unico, sogetta
 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

Logo cermet

Dyrektor Operacyjny
 Giampiero Belcredi

(podpis)



Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	24
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-03-16

Arkusze techniczne załączone do certyfikatu

Identyfikacja urzędzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Urządzenia medyczne do zarządzania krwią

Model:

Zestawy przewodów z hemofiltrami

Model:

Zestawy przewodów z filtrami plazowymi

Model:

Filtry plazmowe

Model:

Frateratory plazmowe

Urządzenia medyczne:

Urządzenia medyczne do ultrafiltracji

Klasa ryzyka:

II a

Kody NANDO:

MD 0102

Marka

MEDICA

Model:

Zestawy przewodów z ultrafiltrami

Model:

Ultrafiltry

Model:

Ultrafiltry do zespołu fotela dentystycznego

C E R T Y F I K A T

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	24
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-03-16

Arkusze techniczne załączone do certyfikatu

Identyfikacja urzędzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Filtry do mycia/dezynfekcji urzędzeń medycznych

Klasa ryzyka:

II a

Kody NANDO:

MD 0108

Marka

MEDICA

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

Marka

MEDICA

Model:

Igła przetokowa A-V

Model:

Zestawy przewodów do krwi

C E R T Y F I K A T

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	24
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-03-16

Arkusze techniczne załączone do certyfikatu

Identyfikacja urzędzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Zestawy przewodów i akcesoria dla infuzji / ultrafiltracji / odzyskiwania płynów / urologii

Klasa ryzyka:

I s

Kody NANDO:

MD 0102

Marka

MEDICA

Kody:

Urządzenia medyczne:

Zestawy przewodów i akcesoria dla infuzji / ultrafiltracji / odzyskiwania płynów / urologii dla aktywnych urzędzeń medycznych

Klasa ryzyka:

II a

Kody NANDO:

MD 0102

Marka

MEDICA

CERTYFIKAT

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	24
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-03-16

Arkusz techniczny załączony do certyfikatu

Identyfikacja urządzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Regulator ciśnienia dla dostarczania fibryny

Klasa ryzyka:

II a

Kody NANDO:

MD 1101

Marka

MEDICA

Kody:

Urządzenia medyczne:

Jednorazowe zestawy przewodów do infuzji, ssania, drenażu i ultrafiltracji

Klasa ryzyka:

II a

Kody NANDO:

MD 0102

Marka

MEDICA

Kody:

C E R T Y F I K A T



Numer rejestracji	MED. 23010A	Wersja	24
Data pierwszego wydania	2003-03-17	Ważny od	2018-03-16
Ważny do	2023-03-17	Data ostatniej modyfikacji	2018-03-16

Arkusze techniczny załączony do certyfikatu

Identyfikacja urzędzeń medycznych:

Urządzenia medyczne:

Zestaw żywieniowy

Klasa ryzyka:

II a

Kody NANDO:

MD 1102

Marka

MEDICA

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 urzędzeń medycznych będących przedmiotem badań. Arkusz techniczny jest integralną częścią tego certyfikatu.

CERTYFIKAT

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)

