CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00093-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2025-03-03	Valido da / *Valid from*	2025-03-03
Scadenza / *Valid until*	2030-03-02	Ultima modifica / *Last change date*	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

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:

Meditera Tıbbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.

Operatore economico / *Economic operator:* Fabbricante / *Manufacturer*

SRN: TR-MF-000014943

Sede principale / Headquarters
5758 Sok. No:4/C, Karabağlar - 35110 IZMIR - TÜRKİYE

Unità Operativa
İBNİ MELEK OSB MH. TOSBİ YOL 4 SK. No:29 35900 Tire-IZMIR / TÜRKİYE - 35900 IZMIR

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:

A0704 - Sistemi per ricostituzione e somministrazione di farmaci */ Systems for reconstitution and administration of pharmaceuticals*

A0799 - Adattatori, connettori, rampe, rubinetti, tappi - altri */ Adapters, connectors, ramps, stopcocks, caps - other*

R020101 - Circuiti respiratori standard */ Standard breathing circuits*

R020102 - Circuiti respiratori coassiali */ Coaxial breathing circuits*

R020104 - Circuiti per cpap e niv */ Cpap and niv breathing circuits*

R020106 - Circuiti per i.p.p.b. */ Ippb circuits*

R020199 - Circuiti respiratori e kit - altri */ Breathing circuits and kits - other*

R020201 - Cateteri mount fissi */ Fixed catheter mounts*

R020202 - Cateteri mount girevoli */ Mobile catheter mounts*

R030101 - Maschere per ventilazione artificiale */ Ventilation masks*

R030102 - Maschere e cannule nasali per ossigenoterapia */ Air/Oxygen masks and nasal cannulas*

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

Alessia Frabetti
Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:46

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00093-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2025-03-03	Valido da / *Valid from*	2025-03-03
Scadenza / *Valid until*	2030-03-02	Ultima modifica / *Last change date*	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

R030103 - Maschere e sistemi per aerosolterapia */ Aerosol therapy masks and systems*

R030201 - Palloni per ventilazione artificiale */ Ventilation balloons*

R040101 - Filtri respiratori antibatterici e antivirali */ Antibacterial and antiviral respiratory filters*

R040102 - Filtri respiratori antibatterici e antivirali umidificatori */ Antibacterial and antiviral respiratory filters humidifiers*

R040201 - Umidificatori per tracheostomia */ Tracheostomy humidifiers*

A04010101 - Filtri per prelievo e somministrazione (0,2-1,2 micron) */ Withdrawl and administration filters (0.2-1.2 microns)*

A030201 - Prolunghe */ Extensions*

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

Alessia Frabetti
Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:47

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00093-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2025-03-03	Valido da / *Valid from*	2025-03-03
Scadenza / *Valid until*	2030-03-02	Ultima modifica / *Last change date*	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R040101 - Filtri respiratori antibatterici e antivirali / *Antibacterial and antiviral respiratory filters*
Nome / *Name:*	Filtri respiratori (sterili) / *Breathing Filters (sterile)*
Modello / *Model:*	Filtri batterici/virali / *Bacterial/ Viral Filters*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020201 - Cateteri mount fissi / *Fixed catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount fisso (non sterile) / *Fixed Catheter Mount (not sterile)*
Modello / *Model:*	Parete liscia, con filtro / *Smoothbore, with filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020101 - Circuiti respiratori standard / *Standard breathing circuits*
Nome / *Name:*	Circuito Respiratorio / *Breathing Circuit*
Modello / *Model:*	DOPPIA LINEA / *DOUBLE LINE*
Nome commerciale / *Brandname:*	Breathing system
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R030201 - Palloni per ventilazione artificiale / *Ventilation balloons*
Nome / *Name:*	Pallone per la ventilazione / *Breathing Baloons*
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

Alessia Frabetti
Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:48

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00093-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2025-03-03	Valido da / *Valid from*	2025-03-03
Scadenza / *Valid until*	2030-03-02	Ultima modifica / *Last change date*	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R030101 - Maschere per ventilazione artificiale / *Ventilation masks*
Nome / *Name:*	Maschera respiratoria / *Breathing Mask*
Modello / *Model:*	maschera per anestesia / *Anesthesia Mask*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	A030201 - Prolunghe / *Extensions*
Nome / *Name:*	IV Set e connettori / *IV Sets and Connectors*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	A0799 - Adattatori, connettori, rampe, rubinetti, tappi - altri / *Adapters, connectors, ramps, stopcocks, caps - other*
Nome / *Name:*	Adattatore per blocco siringa / *Syringe Lock Adapter*
Classe di rischio / *Risk class:*	Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile */The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	A0704 - Sistemi per ricostituzione e somministrazione di farmaci / *Systems for reconstitution and administration of pharmaceuticals*
Nome / *Name:*	Set per trasferimento farmaci / *Drug transfer set*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	A04010101 - Filtri per prelievo e somministrazione (0,2-1,2 micron) / *Withdrawl and administration filters (0.2-1.2 microns)*
Nome / *Name:*	Filtro IV / *IV Filter*
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

Alessia Frabetti
Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:48

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00093-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2025-03-03	Valido da / *Valid from*	2025-03-03
Scadenza / *Valid until*	2030-03-02	Ultima modifica / *Last change date*	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020199 - Circuiti respiratori e kit - altri / *Breathing circuits and kits - other*
Nome / *Name:*	Circuito Respiratorio / *Breathing Circuit*
Modello / *Model:*	CIRCUITI RESPIRATORI SEMICHIUSI / *SEMI CLOSED BREATHING CIRCUITS*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020106 - Circuiti per i.p.p.b. / *Ippb circuits*
Nome / *Name:*	Circuito Respiratorio / *Breathing Circuit*
Modello / *Model:*	LINEA DI PRESSIONE / *PRESSURE LINE*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020104 - Circuiti per cpap e niv / *Cpap and niv breathing circuits*
Nome / *Name:*	Circuito Respiratorio / *Breathing Circuit*
Modello / *Model:*	CIRCUITO DI VENTILAZIONE NON INVASIVA / *NON-INVASIVE VENTILATION CIRCUIT*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020102 - Circuiti respiratori coassiali / *Coaxial breathing circuits*
Nome / *Name:*	Circuito Respiratorio / *Breathing Circuit*
Modello / *Model:*	CIRCUITO COASSIALE / *COAXIAL CIRCUIT*
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

Alessia Frabetti
Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:49

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00093-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2025-03-03	Valido da / *Valid from*	2025-03-03
Scadenza / *Valid until*	2030-03-02	Ultima modifica / *Last change date*	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020202 - Cateteri mount girevoli / *Mobile catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount girevole (non sterile) / *Swivel Catheter Mount (not sterile)*
Modello / *Model:*	Parete liscia, con filtro / *Smoothbore, with filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R030103 - Maschere e sistemi per aerosolterapia / *Aerosol therapy masks and systems*
Nome / *Name:*	Maschera respiratoria / *Breathing Mask*
Modello / *Model:*	SET PER AEROSOL TERAPIA / *AEROSOL THERAPY SET*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R030102 - Maschere e cannule nasali per ossigenoterapia / *Air/Oxygen masks and nasal cannulas*
Nome / *Name:*	Maschera respiratoria / *Breathing Mask*
Modello / *Model:*	SET PER OSSIGENOTERAPIA / *OXYGEN THERAPY SET*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R040102 - Filtri respiratori antibatterici e antivirali umidificatori / *Antibacterial and antiviral respiratory filters humidifiers*
Nome / *Name:*	Filtri respiratori (non sterili) / *Breathing Filters (not sterile)*
Modello / *Model:*	Filtri batterici/virali HME / *HME Bacterial / Viral Filters*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R040201 - Umidificatori per tracheostomia / *Tracheostomy humidifiers*
Nome / *Name:*	Filtri respiratori (non sterili) / *Breathing Filters (not sterile)*
Modello / *Model:*	FILTRI PER TRACHEOSTOMIA / *TRACHEOSTOMY FILTERS*
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

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:50

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00093-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2025-03-03	Valido da / *Valid from*	2025-03-03
Scadenza / *Valid until*	2030-03-02	Ultima modifica / *Last change date*	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R040101 - Filtri respiratori antibatterici e antivirali / *Antibacterial and antiviral respiratory filters*
Nome / *Name:*	Filtri respiratori (non sterili) / *Breathing Filters (not sterile)*
Modello / *Model:*	Filtri batterici/virali / *Bacterial/ Viral Filters*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020101 - Circuiti respiratori standard / *Standard breathing circuits*
Nome / *Name:*	Circuito Respiratorio / *Breathing Circuit*
Modello / *Model:*	DOPPIA LINEA / *DOUBLE LINE*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020199 - Circuiti respiratori e kit - altri / *Breathing circuits and kits - other*
Nome / *Name:*	Circuito Respiratorio / *Breathing Circuit*
Modello / *Model:*	CIRCUITI RESPIRATORI SEMICHIUSI / *SEMI CLOSED BREATHING CIRCUITS*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020106 - Circuiti per i.p.p.b. / *Ippb circuits*
Nome / *Name:*	Circuito Respiratorio / *Breathing Circuit*
Modello / *Model:*	CIRCUITI DELLA LINEA DI PRESSIONE / *PRESSURE LINE CIRCUITS*
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

Alessia Frabetti
Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:50

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00093-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2025-03-03	Valido da / *Valid from*	2025-03-03
Scadenza / *Valid until*	2030-03-02	Ultima modifica / *Last change date*	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020104 - Circuiti per cpap e niv / *Cpap and niv breathing circuits*
Nome / *Name:*	Circuito Respiratorio / *Breathing Circuit*
Modello / *Model:*	CIRCUITO DI VENTILAZIONE NON INVASIVA / *NON-INVASIVE VENTILATION CIRCUIT*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020102 - Circuiti respiratori coassiali / *Coaxial breathing circuits*
Nome / *Name:*	Circuito Respiratorio / *Breathing Circuit*
Modello / *Model:*	CIRCUITO COASSIALE / *COAXIAL CIRCUIT*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020202 - Cateteri mount girevoli / *Mobile catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount girevole (sterile) / *Swivel Catheter Mount (sterile)*
Modello / *Model:*	Parete liscia, con filtro / *Smoothbore, with filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R040102 - Filtri respiratori antibatterici e antivirali umidificatori / *Antibacterial and antiviral respiratory filters humidifiers*
Nome / *Name:*	Filtri respiratori (sterili) / *Breathing Filters (sterile)*
Modello / *Model:*	Filtri batterici/virali HME / *HME Bacterial / Viral Filters*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R040201 - Umidificatori per tracheostomia / *Tracheostomy humidifiers*
Nome / *Name:*	Filtri respiratori (sterili) / *Breathing Filters (sterile)*
Modello / *Model:*	FILTRI PER TRACHEOSTOMIA / *TRACHEOSTOMY FILTERS*
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

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:51

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00093-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2025-03-03	Valido da / *Valid from*	2025-03-03
Scadenza / *Valid until*	2030-03-02	Ultima modifica / *Last change date*	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020201 - Cateteri mount fissi / *Fixed catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount fisso (sterile) / *Fixed Catheter Mount (sterile)*
Modello / *Model:*	Parete liscia, con filtro / *Smoothbore, with filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020201 - Cateteri mount fissi / *Fixed catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount fisso (non sterile) / *Fixed Catheter Mount (not sterile)*
Modello / *Model:*	Parete liscia, senza filtro / *Smoothbore, Without filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020201 - Cateteri mount fissi / *Fixed catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount fisso (non sterile) / *Fixed Catheter Mount (not sterile)*
Modello / *Model:*	Estensibile, con filtro / *Extendible, with filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020201 - Cateteri mount fissi / *Fixed catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount fisso (non sterile) / *Fixed Catheter Mount (not sterile)*
Modello / *Model:*	Estensibile, senza filtro / *Extendible, without filter*
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

Alessia Frabetti
Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:52

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00093-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2025-03-03	Valido da / *Valid from*	2025-03-03
Scadenza / *Valid until*	2030-03-02	Ultima modifica / *Last change date*	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020202 - Cateteri mount girevoli / *Mobile catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount girevole (non sterile) / *Swivel Catheter Mount (not sterile)*
Modello / *Model:*	Parete liscia, senza filtro / *Smoothbore, without filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020202 - Cateteri mount girevoli / *Mobile catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount girevole (non sterile) / *Swivel Catheter Mount (not sterile)*
Modello / *Model:*	Estensibile, senza filtro / *Extendible, without filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020202 - Cateteri mount girevoli / *Mobile catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount girevole (non sterile) / *Swivel Catheter Mount (not sterile)*
Modello / *Model:*	Estensibile, con filtro / *Extendible, with filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020201 - Cateteri mount fissi / *Fixed catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount fisso (sterile) / *Fixed Catheter Mount (sterile)*
Modello / *Model:*	Parete liscia, senza filtro / *Smoothbore, without filter*
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

Alessia Frabetti
Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:53

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00093-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2025-03-03	Valido da / *Valid from*	2025-03-03
Scadenza / *Valid until*	2030-03-02	Ultima modifica / *Last change date*	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020201 - Cateteri mount fissi / *Fixed catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount fisso (sterile) / *Fixed Catheter Mount (sterile)*
Modello / *Model:*	Estensibile, senza filtro / *Extendible, without filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020201 - Cateteri mount fissi / *Fixed catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount fisso (sterile) / *Fixed Catheter Mount (sterile)*
Modello / *Model:*	Estensibile, con filtro / *Extendible, with filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020202 - Cateteri mount girevoli / *Mobile catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount girevole (sterile) / *Swivel Catheter Mount (sterile)*
Modello / *Model:*	Parete liscia, senza filtro / *Smoothbore, without filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020202 - Cateteri mount girevoli / *Mobile catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount girevole (sterile) / *Swivel Catheter Mount (sterile)*
Modello / *Model:*	Estensibile, senza filtro / *Extendible, without filter*
Classe di rischio / *Risk class:*	IIa

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:*	R020202 - Cateteri mount girevoli / *Mobile catheter mounts*
Nome / *Name:*	Catetere mount girevole (sterile) / *Swivel Catheter Mount (sterile)*
Modello / *Model:*	Estensibile, con filtro / *Extendible, with filter*
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

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:53

CERTIFICATE

Reg. Numero / *Reg. Number*	MDR 00093-A	Revisione / *Revision*	0
Primo rilascio / *First issue date*	2025-03-03	Valido da / *Valid from*	2025-03-03
Scadenza / *Valid until*	2030-03-02	Ultima modifica / *Last change date*	2025-03-03
Data Scadenza Precedente / *Previous Expiry*			

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

Alessia Frabetti
Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:54

CERTIFICATE

Storia del Certificato
Certificate History

Rev. *Rev.*	**Data** *Date*	**Descrizione modifica** *Description of Change*	**Rapporto di valutazione[1] del** *Assessment Report Dated*
0	03/03/2025	Certificazione iniziale *Initial certification*	Rapporto di audit del / *Audit report dated:* 04/03/2024; 05/03/2024; 06/03/2024; 07/03/2024; 08/03/2024 Analisi documentazione tecnica del / *Technical documentation analysis dated:* 17/8/2023; 03/10/2023 Valutazione dati clinici del / *Clinical data assessment dated:* 25/4/2023; 26/4/2023

[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 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

Alessia Frabetti
Firmato digitalmente da: ALESSIA FRABETTI
Data: 03/03/2025 14:18:55