



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29050

Revisione /
Revision

12

Primo rilascio /
First issue date

2011-01-14

Valido da /
Valid from

2021-01-12

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-03-03

Pagina / Page 1 di / of 3

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:*

INFOMED FLUIDS S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Bld Theodor Pallady, 50

032266 Sector 3 - BUCAREST - Romania

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:*

Soluzioni sterili anticoagulanti per aferesi / *Sterile anticoagulant solutions for apheresis*

Soluzioni sterili anticoagulanti per Terapie Renali Continue Sostitutive (CRRT) / *Sterile anticoagulant solution for Continuous Renal Replacement Therapies (CRRT)*

Soluzioni sterili ed apirogene per irrigazione e lavaggi / *Sterile and pyrogen free solutions for irrigation and rinsing*

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

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dtd 05/11/2020

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29050

Revisione /
Revision

12

Primo rilascio /
First issue date

2011-01-14

Valido da /
Valid from

2021-01-12

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-03-03

Pagina / Page 2 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Soluzioni sterili anticoagulanti per aferesi / Sterile anticoagulant solutions for apheresis

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Moist heat

Modello / Model:

Soluzione anticoagulante ACD-A / Anticoagulant ACD-A solution

Modello / Model:

Soluzione anticoagulante Sodio Citrato 4% / Anticoagulant Sodium Citrate 4% solution

Tipologia / Medical Devices:

Soluzioni sterili anticoagulanti per Terapie Renali Continue Sostitutive (CRRT) / Sterile anticoagulant solution for Continuous Renal Replacement Therapies (CRRT)

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Moist heat

Modello / Model:

Soluzione anticoagulante ACD-A / Anticoagulant ACD-A solution

Modello / Model:

Soluzione anticoagulante Sodio Citrato 4% / Anticoagulant Sodium Citrate 4% solution

Tipologia / Medical Devices:

Soluzioni sterili ed apirogene per irrigazione e lavaggi / Sterile and pyrogen free solutions for irrigation and rinsing

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108, MDS 7006 Moist heat

Modello / Model:

Soluzione con glicina e mannitolo / Glycine and mannitol solution

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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 29050

Revisione /
Revision

12

Primo rilascio /
First issue date

2011-01-14

Valido da /
Valid from

2021-01-12

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-03-03

Pagina / Page 3 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Soluzioni sterili ed apirogene per irrigazione e lavaggi / Sterile and pyrogen free solutions for irrigation and rinsing

Modello / Model:

Soluzione con Sodio cloruro 0,9% / Sodium chloride 0.9% solution

Modello / Model:

Soluzione Curi Flush G / Curi Flush Solution G

Modello / Model:

Soluzione Curi Flush NaCl 0,9% / Curi Flush Solution NaCl 0,9%

Modello / Model:

Soluzione Curi Flush R / Curi Flush Solution R

Modello / Model:

Soluzione polisalina bilanciata oftalmica / Balanced salt ophtalmic solution

Modello / Model:

Soluzione UROFlush Solutio NaCl 0,9% / UROFlush solution NaCl 0,9%

Modello / Model:

Soluzione UROFlush Solutio R / UROFlush Solution R

Modello / Model:

Soluzione UROFlush Solution G / UROFlush Solution G

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.

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

