



Reg. Numero / Reg. Number	MED 23028	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2003-12-01	Valido da / Valid from	2018-12-01
Scadenza / Valid until	2023-12-01	Ultima modifica / Last change date	2018-12-01

Pagina / Page 1 di / of 4

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 di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

MEDIFLY S.r.l.

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Via Statale, 12
41036 Medolla, MO - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, 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 V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi sterili e non, per aspirazione chirurgica / *Sterile and not sterile devices for surgery aspiration*
Dispositivi sterili per drenaggio toracico e drenaggio ferite / *Sterile devices for thoracic drainage and wound drainage*
Dispositivi sterili per raccolta urine/diuresi oraria / *Sterile devices for urine collection and hourly diuresis*
Dispositivi sterili per infusione, irrigazione e lavaggio / *Sterile devices for infusion, irrigation and washing*

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:* 30-31/07/2018

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 04/10/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 23028

Primo rilascio /
First issue date 2003-12-01

Scadenza /
Valid until 2023-12-01

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2018-12-01

Ultima modifica /
Last change date 2018-12-01

Pagina / Page 2 di / of 4

CERTIFICATE

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

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi sterili e non, per aspirazione chirurgica / Sterile and not sterile devices for surgery aspiration

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006.1

Marca / Brandname:

Medifly

Modello / Model:

Flyvac

Codici / Codes:

F01xxxx/F01xxxxx(αβ)/F01xxxxxx(αβ)/F01xxxxxx(αβγδ)

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi sterili per drenaggio toracico e drenaggio ferite / Sterile devices for thoracic drainage and wound drainage

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006.1

Marca / Brandname:

Medifly

Modello / Model:

Drenofly

Codici / Codes:

F06xxxx(γ)

Modello / Model:

Thorafly

Codici / Codes:

F03xxxx(γ)

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 / <i>Reg. Number</i>	MED 23028	Revisione / <i>Revision</i>	4
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2003-12-01	Valido da / <i>Valid from</i>	2018-12-01
Scadenza / <i>Valid until</i>	2023-12-01	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2018-12-01

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

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

Tipologia / *Medical Devices:*

Dispositivi sterili per raccolta urine/diuresi oraria / *Sterile devices for urine collection and hourly diuresis*

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 7006.1

Marca / *Brandname:*

Medifly

Modello / *Model:*

Meterfly

Codici / *Codes:*

F05xxxx

Modello / *Model:*

Urofly

Codici / *Codes:*

F02xxxx

CERTIFICATE





Reg. Numero / Reg. Number	MED 23028	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2003-12-01	Valido da / Valid from	2018-12-01
Scadenza / Valid until	2023-12-01	Ultima modifica / Last change date	2018-12-01

Pagina / Page 4 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi sterili per infusione, irrigazione e lavaggio / Sterile devices for infusion, irrigation and washing

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 7006.1

Marca / Brandname:

Medifly

Modello / Model:

Flyline

Codici / Codes:

F04xxxx/F04aBxxxx(γ)/F04aBxxxx(γ)/F04aBxxxx(γ)/F04aBxxxx(γ)

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