

Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00002-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2023-02-20	Valido da / <i>Valid from</i>	2023-02-20
Scadenza / <i>Valid until</i>	2028-02-19	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2023-02-20
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 1 di 6

Page 1 of 6

## 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:

### **CANE' S.p.A.**

**Operatore economico / Economic operator:** Fabbricante

**Sede Legale e Operativa**

Via Cuorné, 42/a - 10098 Rivoli (TO) - Italia

**Unità Operativa**

Via Pavia, 9/A int.14 - 10098 Rivoli (TO) - Italia

**Magazzino**

Via Cuorné, 38/C-D - 10098 Rivoli (TO) - Italia

**Magazzino**

Via Acqui, 53/A - 10098 Rivoli (TO) - Italia

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:

Z12030302 - POMPE A SIRINGA / *SYRINGE PUMPS*

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl

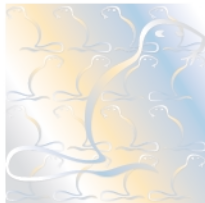
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**CERMET**

MOD P022A\_MED\_MDR rev. 2

Presidente / President  
*Giampiero Belcredi*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00002-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2023-02-20	Valido da / <i>Valid from</i>	2023-02-20
Scadenza / <i>Valid until</i>	2028-02-19	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2023-02-20
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 2 di 6  
Page 2 of 6

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Tipologia / *Type:*

Z12030302 - POMPE A SIRINGA / *SYRINGE PUMPS*

#### Nome / *Name:*

Pompa per infusione / *Infusion pump*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II b

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Pompe portatili per infusioni endovenose di ENDOPROST / *Ambulatory pumps for intravenous infusions of ENDOPROST*

#### Nome / *Name:*

Pompa per infusione / *Infusion pump*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II b

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Pompe portatili per infusioni sottocutanee di apomorfina nel trattamento del morbo di Parkinson / *Ambulatory pumps for subcutaneous infusions of apomorphine in the treatment of Parkinson's disease*

#### Nome / *Name:*

Pompa per infusione / *Infusion pump*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II b

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

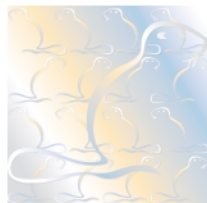
Pompe portatili per infusioni sottocutanee di farmaci / *Ambulatory pumps for subcutaneous infusions of drugs*

# CERTIFICATE

Kiwa Cernet 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@kiwacernet.it](mailto:info@kiwacernet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Presidente / *President*  
*Giampiero Belcredi*



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00002-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2023-02-20	Valido da / <i>Valid from</i>	2023-02-20
Scadenza / <i>Valid until</i>	2028-02-19	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2023-02-20
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 3 di 6

Page 3 of 6

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Nome / Name:**

Pompa per infusione / *Infusion pump*

**Classe di rischio / Risk class:**

II b

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Pompe portatili per infusioni sottocutanee di farmaci nella terapia ferrochelante. / *Ambulatory pumps for subcutaneous infusions of drugs in iron chelation therapy.*

**Nome / Name:**

Pompa per infusione / *Infusion pump*

**Classe di rischio / Risk class:**

II b

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Pompe portatili per infusioni sottocutanee di immunoglobuline / *Ambulatory pumps for subcutaneous infusions of immunoglobulins*

**Nome / Name:**

Pompa per infusione / *Infusion pump*

**Classe di rischio / Risk class:**

II b

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Pompe portatili per infusioni sottocutanee di immunoglobuline e di farmaci in genere. / *Ambulatory pumps for subcutaneous infusions of immunoglobulins and drugs in general.*

**Nome / Name:**

Pompa per infusione / *Infusion pump*

**Classe di rischio / Risk class:**

II b

Presidente / *President*

*Giampiero Belcredi*

CERTIFICATE

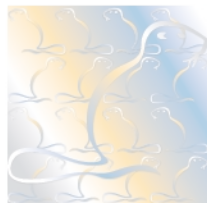
Kiwa Cernet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: [info@kiwacernet.it](mailto:info@kiwacernet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*

CERNET

MOD P022A\_MED\_MDR rev. 2



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00002-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-02-20	Valido da / Valid from	2023-02-20
Scadenza / Valid until	2028-02-19	Ultima modifica / Last change date	2023-02-20
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 4 di 6

Page 4 of 6

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Pompe portatili per l'infusione intestinale di Lecigon per la terapia del morbo di Parkinson /  
*Ambulatory pumps for the intestinal infusion of Lecigon for the therapy of Parkinson's disease*

**Nome / Name:**

Pompa per infusione / *Infusion pump*

**Classe di rischio / Risk class:**

II b

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Pompe portatili per l'infusione sottocutanea di farmaci per terapia del morbo di Parkinson /  
*Ambulatory pumps for subcutaneous infusion of drugs for Parkinson's disease therapy*

**Nome / Name:**

Pompa per infusione / *Infusion pump*

**Classe di rischio / Risk class:**

II b

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Pompe portatili per l'infusione sottocutanea di farmaci nelle cure palliative di pazienti terminali /  
*Ambulatory pumps for subcutaneous infusion of palliative care drugs in terminally ill patients*

**Nome / Name:**

Pompa per infusione / *Infusion pump*

**Classe di rischio / Risk class:**

II b

**Destinazione d'uso / Intended purpose:**

Pompe portatili per l'infusione sottocutanea di farmaci per le cure palliative in pazienti terminali e per l'infusione sottocutanea di Treprostinil / *Ambulatory pumps for subcutaneous infusion of palliative care drugs in terminally ill patients and for subcutaneous infusion of Treprostinil*

**Nome / Name:**

Pompa per infusione / *Infusion pump*

**Presidente / President**

*Giampiero Belcredi*

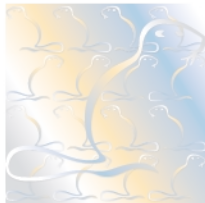
CERTIFICATE

Kiwa Cernet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento di  
Kiwa Italia Holding Srl  
Via Cadrano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacernet.it  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**CERNET**

MOD P022A\_MED\_MDR rev. 2



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00002-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-02-20	Valido da / Valid from	2023-02-20
Scadenza / Valid until	2028-02-19	Ultima modifica / Last change date	2023-02-20
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 5 di 6

Page 5 of 6

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

### Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

#### Classe di rischio / *Risk class:*

II b

#### Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Pompe portatili per somministrazioni pulsatili di glucocorticoidi in infusioni sottocutanee /  
*Ambulatory pumps for pulsatile administration of glucocorticoids in subcutaneous infusions*

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi oggetto del presente certificato, si deve fare riferimento anche al certificato di valutazione UE della documentazione tecnica:

*In order to place on the market the devices subject of this certificate, refer also to the EU technical documentation assessment certificate:*

Reg. nr. MDR 00002-B

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 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 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](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Presidente / President  
*Giampiero Belcredi*



**Storia del Certificato**  
*Certificate History*

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione <sup>(1)</sup> del Certificate History
0	20/02/2023	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report</i> <i>dated: 12-13-14-15/12/2022;</i> <i>23/12/2022, 09-10-16/01/2023</i> Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis</i> <i>dated: 15/09/2022</i>  Valutazione dati clinici del / <i>Clinical</i> <i>data assessment dated: 08/03/2022</i>

<sup>(1)</sup> I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

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](http://www.kiwa.it)

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

**Presidente / President**  
*Giampiero Belcredi*