

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00026-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-12-20	Valido da / Valid from	2023-12-20
Scadenza / Valid until	2028-12-19	Ultima modifica / Last change date	2023-12-20
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 5

Page 1 of 5

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:

NOXtec Development S.L.

Operatore economico / Economic operator: Fabbricante / Manufacturer

SRN: ES-MF-000009476

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

Calle Guadarrama 22-24, Moralzarzal - 28411 Madrid - Spain

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:

Z1203019002 - EROGATORI DI OSSIDO NITRICO / *NITRIC OXIDE DISPENSERS*

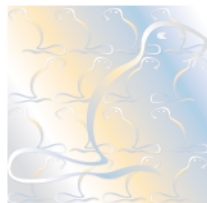
Z1203020499 - Strumentazione per il monitoraggio degli scambi gassosi - altra / *Gaseous exchange monitoring instruments - other*

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



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00026-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-12-20

Scadenza /
Valid until

2028-12-19

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-12-20

Ultima modifica /
Last change date

2023-12-20

Pagina 2 di 5

Page 2 of 5

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

Z1203019002 - EROGATORI DI OSSIDO NITRICO / *NITRIC OXIDE DISPENSERS*

Nome / *Name:*

Fully automatic iNO delivery system and monitor

Modello / *Model:*

NOXtec 1000

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

This device is intended for delivering certain concentration of Nitric Oxide (NO) gas to patients that require this gas from 0 to 80ppm. It is intended for the treatment of: a) persistent pulmonary hypertension in new-born, b) hypoxic respiratory insufficiency in new-born, c) acute post-operative cardiac patients, d) acute respiratory distress syndrome, e) pulmonary hypertension, and f) severe hypoxemia. The device NOXtec-1000 measures (or reads) the bias flow to the patient and calculate the flow of NO/N₂ (depending of the cylinder concentration) required for dosing certain NO concentration to the patient. The device also samples the gas deliver to the patient to measure the concentration of O₂, NO and NO₂ received by this.

Nome / *Name:*

Semi-automatic iNO delivery system and monitor

Modello / *Model:*

NOXtec 2000

Classe di rischio / *Risk class:*

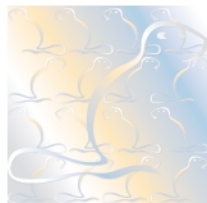
IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

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



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00026-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-12-20

Scadenza /
Valid until

2028-12-19

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-12-20

Ultima modifica /
Last change date

2023-12-20

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 3 di 5

Page 3 of 5

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

This device is intended for delivering certain concentration of Nitric Oxide (NO) gas to patients that require this gas from 0 to 80ppm. It is intended for the treatment of: a) persistent pulmonary hypertension in new-born, b) hypoxic respiratory insufficiency in new-born, c) acute post-operative cardiac patients, d) acute respiratory distress syndrome, e) pulmonary hypertension, and f) severe hypoxemia. In the case of the device NOXtec-2000, the respiratory flow is set manually by the user. The device also samples the gas delivered to the patient to measure the concentration of O₂, NO and NO₂ received by this.

Tipologia / *Type:*

Z1203020499 - Strumentazione per il monitoraggio degli scambi gassosi - altra / *Gaseous exchange monitoring instruments – other*

Nome / *Name:*

NO monitor

Modello / *Model:*

NOXtec 3000

Classe di rischio / *Risk class:*

Im

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements*

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



Reg. Numero /
Reg. Number

MDR 00026-A

Primo rilascio /
First issue date

2023-12-20

Scadenza /
Valid until

2028-12-19

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

0

Valido da /
Valid from

2023-12-20

Ultima modifica /
Last change date

2023-12-20

Pagina 4 di 5

Page 4 of 5

CERTIFICATE

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

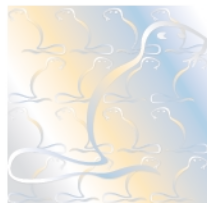
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

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
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Assessment Report Dated
0	20/12/2023	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated:</i> 02/08/2023, 03/08/2023 Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated:</i> 30/05/2023, 09/08/2023, 17/11/2023 Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated:</i> 29/06/2023

⁽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



MOD PO22A2_MED_MDR rev.3

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti