

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00054-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2024-05-31	Valido da / Valid from	2024-05-31
Scadenza / Valid until	2029-05-30	Ultima modifica / Last change date	2024-05-31
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

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:

MEDITALIA INDUSTRIALE S.r.l.

Operatore economico / Economic operator: Fabbricante / Manufacturer

SRN: IT-MF-000032344

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

Via alla Piana, 1 - 23030 Lovero Valtellino (SO) - 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:

B010201 - Sacche per trasferimento di sangue intero, emazie o plasma e kit / *Whole blood, red blood cells or plasma transfer bags and kits*

B010202 - Sacche per trasferimento di concentrati piastrinici e kit / *Platelets concentrate transfer bags and kits*

B019001 - Sacche per produzione di gel piastrinico e colla di fibrina e kit / *Platelet gel and fibrin glue production bags and kits*

B019003 - Kit per aliquotazione di emocomponenti / *Blood components aliquotation kits*

B0105 - Sacche per raccolta, purificazione, criopreservazione del sangue da cordone ombelicale e kit / *Umbilical cord blood collection, purification, cryopreservation bags and kits*

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



Reg. Numero	20309 - M	Valido da	2024-10-17
Primo rilascio	2024-10-17	Ultima modifica	2024-10-17
Scadenza	2027-10-16		

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità
UNI CEI EN ISO 13485:2021

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

MEDITALIA INDUSTRIALE S.r.l.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione e produzione conto terzi di PVC compound ad uso medicale, tubolari e tubetti medicali, sacche vuote per soluzioni infusionali.

Progettazione e produzione di sacche per trasferimento sangue e accessori nelle versioni sterili-vuote e sterili-riempite con soluzione di conservazione per globuli rossi.

Direttore Divisione Dispositivi Medici

Alessia Frabetti

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Questo certificato è costituito da 1 pag.

MEDITALIA INDUSTRIALE S.r.l.

Sede Legale

Via alla Piana, 1 23030 Lovero Valtellino (SO) Italia

Sedi oggetto di certificazione

Via alla Piana, 1 23030 Lovero Valtellino (SO) Italia

CERTIFICATO

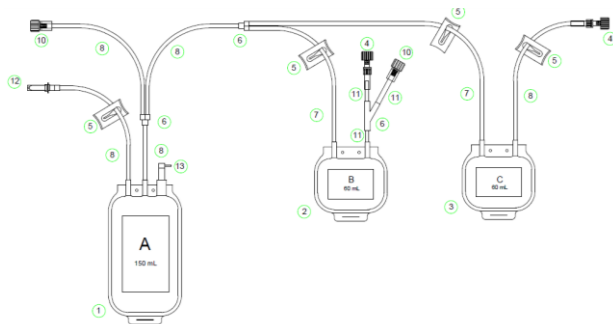


Solutran[®]hemo BioNest^{ABC D}

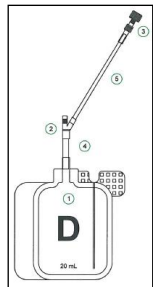
Rev 5 – 26 April 2022

Configuration:

Solutran[®]hemo BioNest System for UCB



Solutran[®]hemo BioNest Transfer Bag configuration



Field of use

System for the production and storage of blood components from umbilical cord blood.

Warnings

1. Bring the temperature of the bags between 15 ° C and 30 ° C before use.
2. Heating in a microwave oven is not recommended.
3. Follow aseptic procedures.
4. Avoid contact with sharp objects.
5. Inspect the packaging and the bags and DO NOT use if there are any defects or anomalies.
6. DO NOT use if the primary packaging is open or damaged.
7. Check the expiration date before use.
8. DO NOT vent.
9. DO NOT add drugs.
10. Single use device. DO NOT reuse. Risks related to re-use: infection/sepsis, coagulation, loss of efficacy.
11. DO NOT re-sterilize. Re-sterilization could cause cross-contamination by patient or operator

12. Follow validated procedures for the preparation of blood components. In case of blood fractionation by automatic separator, follow the user manual of the separator.
13. Before use, blood components must be evaluated according to the parameters required by applicable laws or standards.
14. This medical device is intended for use by qualified medical personnel only.

Instructions for Use

1. Follow aseptic procedures.
2. Seal tubes close to caps no. 4 from BC bags.
3. Clamp tubes connecting bags A to B and B to C.
4. Aseptically connect whole CB unit to BioNest bag A by sterile connection device.
5. Transfer unit identification data on BioNest ABC bags according to local procedures.
6. Transfer whole CB from original CB collection bag into BioNest bag A. Separate original CB container.
7. Use flexible protective envelope and solid cylinder adaptor (provided separately) suitable for the centrifuge buckets. Insert ABC bags into flexible protective envelope and solid cylinder adaptor.
8. Centrifuge ABC bags at low speed (e.g. 200-240 g for 10 minutes) to separate the CBPRP (top of bag A), from the CBRBC (bottom of bag A).
9. Carefully remove ABC bags from solid cylinder adaptor and flexible protective envelope, set bag A into manual plasma extractor and slowly transfer CBPRP into bag B.
10. Repeat step 7.
11. Centrifuge ABC bags at high speed (e.g. 2000 g for 15 minutes) to separate the low-hematocrit CBRBC and the CBPRP obtained in step 8 into high-hematocrit CBRBC (bottom of bag A) + platelet poor plasma (CBPPP, top of bag A) and platelet concentrate (CBPC, bottom of bag B) + CBPPP (top of bag B).
12. Carefully remove ABC bags from solid cylinder adaptor and flexible protective envelope, set bag A into manual plasma extractor and slowly transfer CBPPP from top of bag A into bag C. Pay attention not to disturb the bottom layer of platelets concentrated in bag B.
13. Separate bag A from bags BC, store CBRBC at 2-6 °C and gently set bag B into manual plasma extractor.
14. Transfer supernatant CBPPP from bag B into bag C except the volume necessary to achieve a pre-defined platelet concentration in the CBPC (e.g. 800-1200 x 10⁹/L).
15. Separate bags B and C, resuspend the platelets in the CBPC. Store CBPC and CBPPP according to local procedures. Bags B and C can be cryopreserved at temperatures between -25 °C and -80 °C.
16. For the preparation of cord blood platelet gel (CBPG), remove the open lock cap from cap n 10 and, using sterile alcohol wipe, swab the surface of valve and let air dry; connect cap 10 of bag B to cap 3 of bag D "Solutran@hemo BioNest Transfer Bag" and transfer the platelet concentrate into bag D, which can be frozen at temperatures between -25 and -80 °C. Seal connecting tube and discard bag B.
17. Prepare platelet gel by aseptically injecting through cap no. 2 a volume of a 10% calcium gluconate solution corresponding to one third of the volume of the platelet concentrate into bag D (after defrosting). The gel is formed at room temperature in about 30-40 minutes. The extraction of the gel and its topical application is facilitated by the tear opening along the lateral engraving of bag D.

Codes

4911002200 Solutran@hemo BioNest System for UCB

4211000000 Solutran[®]hemo BioNest Transfer Bag

Storage conditions

Store in a cool, dry place, away from heat and direct sunlight.

Instructions for disposal:

Follow norms and regulations for potentially contaminated biological products

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Avoid direct exposure to sun light and heat sources		Manufacturer
	Product Code		Lot
	Expiration date		Manufacturing date
	Sterilized by ethylene oxide		Single use
	Do not use if package is damaged or deteriorated		Do not vent
	Pyrogen free fluid path		Do not re-sterilize
	Phthalate (DEHP) free		Contains phthalates (DEHP)
	Instructions for use		Whole blood bag
	Plasma bag		Platelet bag
	Do not use if bags show evidence of damage		Transfer bag
	Compliant with Regulation (EU) 2017/745.		

MEDITALIA INDUSTRIALE SRL
Via della Piana, 1
23050 Lovero V. (SO) – Italy

Patent N. 102019000021426, IT IO162052, EU EP 3 302 601 B1, US 2019/0209432 A1

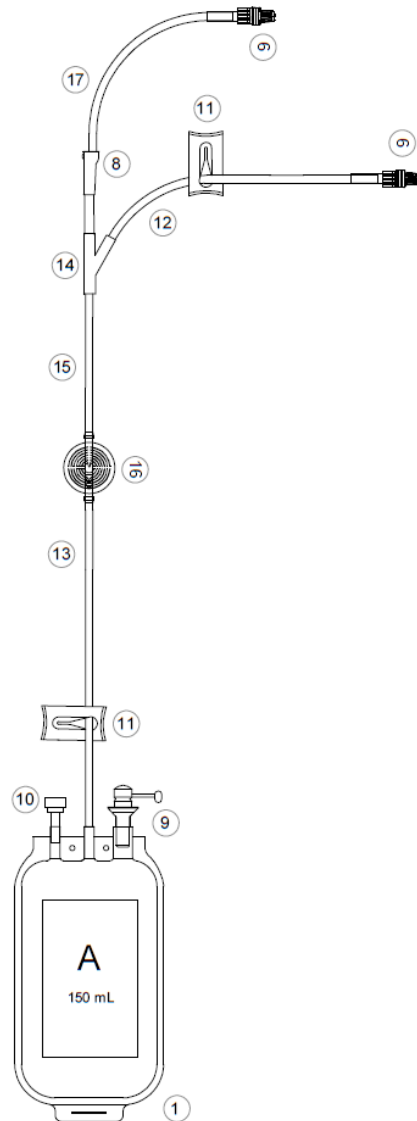
IFU: 5690000400

Solutran[®] hemo BioNest EF

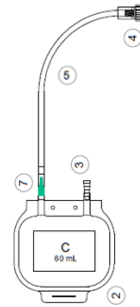
Rev 2 – 26 April 2022

Configuration

Solutran[®] hemo BioNest EF (Erythrocyte filtration) System



SAGM sterile bag Configuration



Field of use

System for the production and storage of leukoreduced cord blood red blood cells (CBRBC).

Warnings

1. Bring the temperature of the BioNest EF system between 15 °C and 30 °C before use.
2. Heating in a microwave oven is not recommended.
3. Follow aseptic procedures.
4. Avoid contact with sharp objects.
5. Inspect the packaging and the bags and DO NOT use if there are any defects or anomalies.
6. DO NOT use if the primary packaging is open or damaged.
7. Check the expiration date before use.
8. DO NOT vent.
9. DO NOT add drugs.
10. Single use device. DO NOT reuse. Risks related to re-use: infection/sepsis, coagulation, loss of efficacy.
11. DO NOT re-sterilize. Re-sterilization could cause cross-contamination by patient or operator
12. Follow validated procedures for the preparation of blood components. In case of blood fractionation by automatic separator, follow the user manual of the separator.
13. Before use, blood components must be evaluated according to the parameters required by applicable laws or standards.
14. This medical device is intended for use by qualified medical personnel only.

Instructions for Use

1. Follow aseptic procedures.
2. Remove BioNest EF from the container.
3. Clamp all tube segments.
4. Aseptically connect high-hematocrit (e.g. 80-90%) cord blood red blood cells (CBRBC) to BioNest EF system.
5. Aseptically connect a bag containing sterile SAGM bag to segment no. 12. The Meditalia Industriale product code 710000S000 can be used for this operation; in this case, remove the SAGM bag from over pouch, remove immediately open lock cap from cap n° 4 of SAGM bag and connect immediately aseptically to segment n° 12 of BioNest EF system.
6. Transfer pre-defined SAGM volume to high-hematocrit CBRBC (e.g. 0.5 vol SAGM to 1 vol CBRBC) to achieve desired CBRBC hematocrit (e.g. 55-60%). Clamp segment no. 12 and open clamp from segment no. 13.
7. Filter by gravity.

8. Collect leukoreduced CBRBC in storage bag.
9. Store leukoreduced CBRBC at 2-6 °C according to local procedures.

Codes

4310202000 Solutran[®] hemo BioNest EF

710000S000 SAGM sterile bag

Storage conditions

Store in a cool, dry place, away from heat and direct sunlight.

Instructions for disposal:

Follow norms and regulations for potentially contaminated biological products

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Avoid direct exposure to sun light and heat sources		Manufacturer
	Product Code		Lot
	Expiration date		Manufacturing date
	Sterilized by ethylene oxyde		Steam sterilization
	Do not use if package is damaged or deteriorated		Single use
	Pyrogen free fluid path		Do not vent
	Do not re-sterilize		Phthalate (DEHP) free
	Contains phthalates (DEHP)		Instructions for use
	Do not use if bags show evidence of damage		Transfer bag (collection bag of leukoreduced cbrbc)
	Compliant with Regulation (EU) 2017/745.		

MEDITALIA INDUSTRIALE SRL
Via della Piana, 1
23030 Lovero V. (SO) – Italy

Patent N. 102019000021426

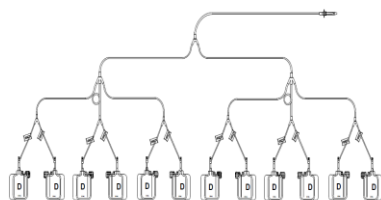
IFU: 5690000403

Solutran[®]hemo BioNest 12D

Rev 4 – 26 April 2022

Configurazione / Configuration:

Solutran[®]hemo BioNest System for adult platelet donors



Indicazione

Sistema di sacche per la preparazione di dosi multiple di gel piastrinico da donatori adulti.

Field of use

Bag system for the preparation of multiple aliquots of platelet gel from adult donors.

Avvertenze

1. Portare la temperatura delle sacche fra 15 °C e 30 °C prima dell'utilizzo.
2. Il riscaldamento in forno a microonde non è raccomandato.
3. Utilizzare il prodotto in condizioni asettiche.
4. Evitare il contatto con oggetti taglienti.
5. Ispezionare l'imballo e le sacche e NON usare se sono presenti difetti o anomalie.
6. NON utilizzare se la confezione primaria è aperta o danneggiata.
7. Controllare la data di scadenza prima dell'utilizzo.
8. NON introdurre aria.
9. Dispositivo monouso. NON riutilizzare. Rischi legati al riutilizzo: infezione/sepsi, coagulazione, perdita di efficacia.
10. NON risterilizzare. La risterilizzazione potrebbe causare cross-contaminazione per paziente o operatore
11. Seguire procedure validate di preparazione degli emocomponenti. In caso di scomposizione del sangue mediante separatore automatico, seguire il manuale d'uso del separatore.
12. Gli emocomponenti prodotti, prima di essere utilizzati, devono essere valutati in accordo ai parametri previsti da leggi o standard vigenti. (Dec. 2/11/15 Gazzetta Ufficiale Min. Salute e successive modifiche ed integrazioni).
13. Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale sanitario qualificato.

14. Assicurarsi che le fasi di manipolazione del prodotto e dei suoi accessori durante il loro utilizzo avvengano in ambienti idonei e controllati (per esempio: ambienti sottoposti a verifiche e controlli ambientali periodici, cappe sterili etc.) e che i collegamenti fra le sacche vengano realizzati o con l'uso di connettori sterili o sotto cappe sterili ed a cura di personale qualificato.

Warnings

1. Let the bag temperature reach 15 – 30 °C before use.
2. Heating in a micro-oven device is not recommended.
3. Follow aseptic procedures.
4. Avoid contact with sharp objects.
5. Inspect the packaging and the bags and do not use them if defects and anomalies are detected.
6. Do not use if the primary packaging is open or damaged.
7. Check expiration date before use.
8. Do not vent.
9. Single use device. Do not re-use. Re-use risks: infection/sepsis, coagulation, loss of efficacy.
10. Do not re-sterilize. Re-sterilization could cause patient or operator cross-contamination.
11. Follow validated procedures for the preparation of blood components. In case of blood fractionation by automatic separator, follow the user manual of the separator.
12. Before use, blood components must be evaluated according to the parameters required by applicable laws or standards. (In Italy, Decree. 2/11/15).
13. This medical device is intended for use by qualified medical personnel only.
14. Be sure that product handling during its use is produced in adequate or controlled environments (ex. Environments under periodic controls or sterile flow cabinets) and that any connections is performed with sterile connectors or in sterile flow cabinets and by qualified personnel.

Istruzioni per l'uso

1. Operare in asepsi.
2. Connettere il sistema alla sacca contenente l'emocomponente da suddividere in aliquote.
3. Trasferire i volumi desiderati nelle sacche transfer.
4. Sigillare i tubi di connessione delle sacche.
5. Eseguire l'etichettatura delle aliquote.
6. Eliminare la sacca vuota che conteneva l'emocomponente.

Codici applicabili

4911000900

Solutran[®]hemo BioNest System for adult platelet donors

Instructions for use

1. Follow aseptic procedures.
2. Connect the system to the bag containing the blood component to be divided into aliquots.
3. Transfer aliquots as appropriate into the transfer bags.
4. Seal the connecting tubes.
5. Complete the labelling procedure.
6. Separate the bags and discard the original blood component empty bag.

Codes

4911000900

Solutran[®]hemo BioNest System for adult platelet donors

Patent N. IT IO162052, EU EP 3 302 601 B1, US 2019/0209432 A1

Condizioni di conservazione:

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e dall'esposizione diretta alla luce solare.

Storage conditions:

Store in a cool, dry place, away from heat and direct sunlight.

Precauzioni per lo smaltimento:

Lo smaltimento delle sacche deve essere effettuato secondo le norme applicabili ai prodotti biologici potenzialmente contaminati.

Instructions for disposal:

Follow norms and regulations for potentially contaminated biological products.

Simbolo / Symbol	Significato / Meaning	Simbolo / Symbol	Significato / Meaning
	Proteggere dalla luce solare diretta. Mantenere lontano da fonti di calore Protect from direct sunlight. Keep away from heat sources		Fabbricante Manufacturer
	Codice Prodotto Product Code		Lotto Batch
	Data di scadenza Expiry date		Data di fabbricazione Manufacture date
	Sterilizzato ad ossido di etilene Sterilized with ethylene oxide		Monouso Single use
	Non utilizzare se il confezionamento risulta danneggiato o mostra segni di deterioramento Do not use if the packaging is damaged or shows signs of deterioration		Non introdurre aria Do not vent
	Percorso del liquido apirogeno Path of the liquid pyrogen-free		Non contiene ftalati (DEHP) Phthalates Free
	Istruzioni per l'uso Instruction for use		Sacca per sangue intero Bag for whole blood
	Sacca per plasma Bag for plasma		Sacca per piastrine Bag for platelets
	Non utilizzare in caso di segni visibili di deterioramento delle sacche Do not use in case of visible signs of deterioration of the bags		Non risterilizzare Do not re-sterilize
	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745 Compliant with Regulation (EU) 2017/745		



MEDITALIA INDUSTRIALE SRL

Via della Piana, 1 - 23030 Lovero V. (SO) - Italy



IFU: 5690000402

Solutran[®] hemo

Sistemi Accessori

Versione 4 – 18 Novembre 2021

Avvertenze

1. Portare la temperatura delle sacche fra 15 °C e 30 °C prima dell'utilizzo.
2. Il riscaldamento in forno a microonde non è raccomandato.
3. Utilizzare il prodotto in condizioni asettiche.
4. Evitare il contatto con oggetti taglienti.
5. Ispezionare l'imballo e le sacche e NON usare se sono presenti difetti o anomalie.
6. NON utilizzare se la confezione primaria è aperta o danneggiata.
7. Controllare la data di scadenza prima dell'utilizzo.
8. NON introdurre aria.
9. NON aggiungere farmaci durante l'utilizzo del prodotto.
10. Dispositivo monouso. NON riutilizzare. Rischi legati al riutilizzo: infezione/sepsi, coagulazione, perdita di efficacia.
11. NON risterilizzare. La risterilizzazione potrebbe causare cross-contaminazione per paziente o operatore
12. Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato.
13. Assicurarsi che le fasi di manipolazione del prodotto e dei suoi accessori durante il loro utilizzo avvengano in ambienti idonei e controllati (per esempio: ambienti sottoposti a verifiche e controlli ambientali periodici, cappe sterili etc.) e che i collegamenti fra le sacche vengano realizzati con l'uso esclusivo di connettori sterili ed a cura di personale qualificato.
14. Alcuni di questi dispositivi medici sono prodotti interamente o in parte con PVC plastificato con DEHP. Alcune categorie di pazienti trasfusi, in particolare i neonati, gli infanti, le donne gravide o le donne durante l'allattamento potrebbero essere esposte a rischio di tossicità aumentata da DEHP. L'utilizzo su tali categorie di pazienti deve quindi essere attentamente valutato dal medico utilizzatore.

Condizioni di conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e dall'esposizione diretta alla luce solare.

Sistema per la preparazione di pool

Istruzioni per l'uso

1. Operare in asepsi.
2. Connettere le sacche contenenti gli emocomponenti da riunire in un pool con i tubi di raccordo.
3. Trasferire gli emocomponenti nella sacca di raccolta del pool.
4. Sigillare le connessioni.
5. Eseguire l'etichettatura del pool.
6. Eliminare le sacche vuote

Codici applicabili

4911003100 Pooling system for cryoprecipitate 200 mL
4911007100 Pooling system for cryoprecipitate 400 mL

Sistema di sacche per trasferimento e stoccaggio di aliquote di: piastrine, plasma o globuli rossi

Istruzioni per l'uso

1. Operare in asepsi.
2. Connettere il sistema alla sacca contenente l'emocomponente da suddividere in aliquote.
3. Trasferire i volumi desiderati nelle sacche transfer.
4. Sigillare il tubo di connessione del sistema alla sacca contenente l'emocomponente.
5. Eseguire l'etichettatura delle aliquote.
6. Eliminare la sacca vuota che conteneva l'emocomponente.

Codici applicabili

4511002400 Quadruple bag system for platelet storage 150 mL
4511007400 Quadruple bag system for platelet storage 400 mL
4511003400 Quadruple bag system for plasma storage 200 mL
4511007401 Quadruple bag system for plasma storage 400 mL
4511003401 Quadruple bag system for red blood cell storage 200 mL
4511007402 Quadruple bag system for red blood cell storage 400 mL
4911003600 Sextuple bag system for red blood cell storage 200 mL
4911007600 Sextuple bag system for red blood cell storage 400 mL

Sacca singola per trasferimento e stoccaggio di aliquote di: piastrine, blood components o globuli rossi

Istruzioni per l'uso

1. Operare in asepsi.
2. Connettere la sacca transfer alla sacca contenente l'emocomponente da conservare.
3. Trasferire i volumi desiderati nella sacca transfer.
4. Sigillare il tubo di connessione alla sacca transfer.
5. Eseguire l'etichettatura della sacca transfer.
6. Separare le due sacche

Codici applicabili

4111003000 Single bag for blood components storage 200 mL
4111007000 Single bag for blood components storage 400 mL
4111011000 Single bag for blood components storage 600 mL
4111011001 Single bag for red blood cell storage 600 mL
4111019100 Single DEHP free bag for platelet storage, one connection tube, 1000 mL
4211020100 Single DEHP free bag for platelet storage, two connection tubes, 1300 mL
4110020000 Single DEHP free bag for platelet storage, one connection tube, 1300 mL
4311007100 Single DEHP free bag for platelet storage with sampling bag, one connection tube, 400 mL
4311011100 Single DEHP free bag for platelet storage with sampling bag, one connection tube, 600 mL
4311019100 Single DEHP free bag for platelet storage with sampling bag, one connection tube, 1000 mL
4311020100 Single DEHP free bag for platelet storage with sampling bag, one connection tube, 1300 mL



















Istruzioni per l'uso – codici 4010005000 e 4010000000

1. Operare in asepsi.
2. Rimuovere e conservare la ghiera dalla valvola needle free della sacca transfer.

3. Connettere la sacca contenente l'emocomponente da conservare alla valvola needle free presente sulla sacca transfer, mediante siringa luer lock maschio.
4. Trasferire i volumi desiderati nella sacca transfer.
5. Rimuovere la siringa luer lock maschio dalla valvola needle free e ricoprire la stessa con la ghiera precedentemente rimossa.

Precauzioni per lo smaltimento:

Lo smaltimento delle sacche deve essere effettuato secondo le norme applicabili ai prodotti biologici potenzialmente contaminati.

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Proteggere dalla luce solare diretta. Mantenere lontano da fonti di calore		Fabbricante
	Codice Prodotto		Lotto
	Data di scadenza		Data di fabbricazione
	Sterilizzato ad ossido di etilene		Monouso
	Non utilizzare se il confezionamento risulta danneggiato o mostra segni di deterioramento		Non introdurre aria
	Percorso del liquido apirogeno		Non risterilizzare
	Non contiene ftalati (DEHP)		Contiene ftalati (DEHP)
	Istruzioni per l'uso		Sacca per sangue intero
	Sacca per plasma		Sacca per piastrine
	Non utilizzare in caso di segni visibili di deterioramento delle sacche		Sacca per processo (transfer)
	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745.		

 **MEDITALIA INDUSTRIALE SRL**
Via della Piana, 1
23030 Lovero V. (SO) – Italy



IFU: 5690000401