



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 19

Page 1 of 19

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:

PLASTOD S.p.A.

Operatore economico / Economic operator: Fabbrikante / Manufacturer

SRN: IT-MF-000028896

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) - Italia

Stabilimento

Via W. Masetti 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO)

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:

M040299 - Medicazioni assorbenti non adesive - altre / *Non-adhesive absorbent dressings - other*

M040301 - Compresse oculari in cotone o in TNT / *Eye pads, cotton or non-woven materials*

M040402 - Medicazioni in alginato / *Alginate dressings*

M040403 - Medicazioni in idrocolloidi / *Hydrocolloid dressings*

M040404 - Medicazioni in cellulosa e/o cellulosa modificata pura o in associazione / *Cellulose and/or modified cellulose dressings, non-combined or combined with other substances*

M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

M040407 - Medicazioni in silicone / *Silicone dressings*

M040499 - Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere - altre / *Dressings for wounds, sores and ulcerations - other*

M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*

M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compressa assorbente / *Non-Woven adhesive*

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

CERMET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 19

Page 2 of 19

dressings, with absorbent pad

M04010102 - Medicazioni in poliuretano o altro materiale plastico adesivo con compressa assorbente / *Polyurethane (or other material) adhesive dressings, with absorbent pad*

M04010199 - Medicazioni adesive con compressa assorbente - altre / *Adhesive dressings, with absorbent pad - other*

M04010201 - Medicazioni di fissaggio in tnt / *Non-woven fixing dressings*

M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano / *Polyurethane fixing dressings*

M04010299 - Medicazioni di fissaggio - altre / *Fixing dressings - other*

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 19

Page 3 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

M040299 - Medicazioni assorbenti non adesive - altre / *Non-adhesive absorbent dressings - other*

Nome / *Name:*

Compressa non adesiva in TNT sterile gamma / *Gamma sterile non-adhesive non-woven dressing*

Nome commerciale / *Brandname:*

Farmamed

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Tipologia / *Type:*

M040301 - Compresse oculari in cotone o in TNT / *Eye pads, cotton or non-woven materials*

Nome / *Name:*

Compressa adesiva oculare in TNT estensibile sterile gamma / *Gamma sterile extensible nonwoven eye adhesive dressing*

Modello / *Model:*

Compressa adesiva oculare in TNT estensibile bianca; Compressa adesiva oculare in TNT estensibile rosa / *White extensible nonwoven eye adhesive dressing; pink extensible non-woven eye adhesive dressing*

Nome commerciale / *Brandname:*

Hypordress Eye; Rollped; Ceromed sensitive

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

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 4 di 19

Page 4 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Tipologia / *Type:*

M040402 - Medicazioni in alginato / *Alginate dressings*

Nome / *Name:*

Medicazioni avanzate in alginato / *Alginate advanced wound dressings*

Modello / *Model:*

Compresa non adesiva in alginato 5x5cm; Compresa non adesiva in alginato 10x10cm / *Non adhesive alginate dressing 5x5 cm; Non adhesive alginate dressing 10x10 cm*

Nome commerciale / *Brandname:*

Hypor Sorb

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Dispositivi di medicazione destinati ad essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione. / *Wound dressings intended to be used principally for injuries to skin which have breached the dermis or mucous membrane and can only heal by secondary intent.*

Tipologia / *Type:*

M040403 - Medicazioni in idrocolloidi / *Hydrocolloid dressings*

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 5 di 19
Page 5 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / Name:

Medicazioni avanzate in idrocolloide / *Hydrocolloid advanced wound dressings*

Modello / Model:

Compresa idrocolloide monostrato 0,35 mm; Compresa idrocolloide monostrato 0,50 mm
/ 0,35 mm monolayer hydrocolloid wound dressing; 0,50 mm monolayer hydrocolloid wound dressing

Nome commerciale / Brandname:

Hypor Derm Thin

Classe di rischio / Risk class:

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / Intended purpose:

Dispositivi di medicazione destinati ad essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione. / *Wound dressings intended to be used principally for injuries to skin which have breached the dermis or mucous membrane and can only heal by secondary intent.*

Nome / Name:

Medicazioni avanzate in idrocolloide / *Hydrocolloid advanced wound dressings*

Modello / Model:

Compresa idrocolloide monostrato 0,85 mm; Compresa idrocolloide monostrato 0,75 mm
/ 0,85 mm monolayer hydrocolloid wound dressing; 0,75 mm monolayer hydrocolloid wound dressing

Nome commerciale / Brandname:

Hypor Derm Thick

Classe di rischio / Risk class:

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

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

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 6 di 19
Page 6 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Dispositivi di medicazione destinati ad essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione. / *Wound dressings intended to be used principally for injuries to skin which have breached the dermis or mucous membrane and can only heal by secondary intent.*

Tipologia / *Type:*

M040404 - Medicazioni in cellulosa e/o cellulosa modificata pura o in associazione / *Cellulose and/or modified cellulose dressings, non-combined or combined with other substances*

Nome / *Name:*

Medicazioni avanzate in carbossimetilcellulosa (CMC) / *Carboxymethylcellulose (CMC) advanced wound dressings*

Modello / *Model:*

Compresa in idrofibra di Carbossimetilcellulosa 5x5cm; Compresa in idrofibra di Carbossimetilcellulosa 10x10cm / *Carboxymethylcellulose hydrofiber wound dressing 5x5 cm; Carboxymethylcellulose hydrofiber wound dressing 10x10 cm*

Nome commerciale / *Brandname:*

Hypor Cel

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Dispositivi di medicazione destinati ad essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione. / *Wound dressings intended to be used principally for injuries to skin which have breached the dermis or mucous membrane and can only heal by secondary intent.*

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

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 7 di 19
Page 7 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

Nome / *Name:*

Medicazioni avanzate in foam di PU / *Advanced PU foam wound dressing*

Modello / *Model:*

Compresa adesiva con supporto in schiuma di PU con pad in foam di PU (sterile EO) /
Adhesive wound dressing with PU foam backing and PU foam pad (EO sterile)

Nome commerciale / *Brandname:*

Hypor Foam Dress

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Dispositivi di medicazione destinati ad essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione. / *Wound dressings intended to be used principally for injuries to skin which have breached the dermis or mucous membrane and can only heal by secondary intent.*

Nome / *Name:*

Medicazioni avanzate in foam di PU / *Advanced PU foam wound dressing*

Modello / *Model:*

Compresa adesiva sagomata per fissaggio catetere con supporto in TNT e pad in foam di PU (sterile gamma) / *Shaped adhesive wound dressing for catheter fixation with NW backing and PU foam wound pad (gamma sterile)*

Nome commerciale / *Brandname:*

CATH DRESSING POLY O

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi

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



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 8 di 19
Page 8 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Dispositivi di medicazione destinati ad essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione. / *Wound dressings intended to be used principally for injuries to skin which have breached the dermis or mucous membrane and can only heal by secondary intent.*

Nome / *Name:*

Medicazioni avanzate in foam di PU / *Advanced PU foam wound dressing*

Modello / *Model:*

Compresa non adesiva in foam di PU (sterile EO) / *Non adhesive PU foam wound dressing (EO sterile)*

Nome commerciale / *Brandname:*

Hypor Foam Pad

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Dispositivi di medicazione destinati ad essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione. / *Wound dressings intended to be used principally for injuries to skin which have breached the dermis or mucous membrane and can only heal by secondary intent.*

Nome / *Name:*

Medicazioni avanzate in foam di PU / *Advanced PU foam wound dressing*

Modello / *Model:*

Compresa non adesiva sagomata in foam di PU (sterile EO); Compresa tracheo in foam di PU (sterile EO) / *Shaped non adhesive wound dressing in PU foam (EO sterile); Tracheo wound dressing in PU foam (EO sterile)*

Nome commerciale / *Brandname:*

Hypor Foam Heel; Hypor Foam Toe small; Hypor Foam Toe large; Sanabelle

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi

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

CERMET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 9 di 19
Page 9 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Dispositivi di medicazione destinati ad essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione. / *Wound dressings intended to be used principally for injuries to skin which have breached the dermis or mucous membrane and can only heal by secondary intent.*

Tipologia / *Type:*

M040407 - Medicazioni in silicone / *Silicone dressings*

Nome / *Name:*

Medicazioni avanzate antiaderenti in silicone Biatain Contact / *Non adherent silicone advanced wound dressing Biatain Contact*

Modello / *Model:*

Medicazione in rete antiaderente in silicone trasparente / *Non adherent transparent silicone net wound dressing*

Nome commerciale / *Brandname:*

BIATAIN Contact

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Dispositivi di medicazione destinati ad essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione. / *Wound dressings intended to be used principally for injuries to skin which have breached the dermis or mucous membrane and can only heal by secondary intent.*

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

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 10 di 19

Page 10 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

M040499 - Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere - altre / *Dressings for wounds, sores and ulcerations - other*

Nome / *Name:*

Strips in elastico, pad con aloe, non sterile / *Non sterile elastic fabric strip with aloe pad*

Nome commerciale / *Brandname:*

Quick Fix; Wurth

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Nome / *Name:*

Strips in PE trasparente pad con aloe, non sterili / *Non sterile transparent PE strips with aloe pad*

Modello / *Model:*

Strips in PE trasparente 3D; Strips in PE trasparente microperforato / *3D transparent PE strips; Microperforated transparent PE strips*

Nome commerciale / *Brandname:*

Adhesan aloe vera; Farmaplasto aloe vera; Farmamed; Quick Aid

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Tipologia / *Type:*

M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*

Nome / *Name:*

Medicazioni emostatiche in PU trasparente, sterili / *Gamma sterile transparent PU dressing with haemostatic pad*

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

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 11 di 19

Page 11 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome commerciale / Brandname:

Duoskin + pro

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Strips in elastico, pad emostatico, non sterile / *Non sterile elastic fabric strip with haemostatic pad*

Nome commerciale / Brandname:

Quick Fix; Wurth

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Strips in PE con pad emostatico, non sterili / *3D transparent PE strip with haemostatic pad; 3D pink PE strip with haemostatic pad*

Modello / Model:

Non sterile PE strips with haemostatic pad / *3D transparent PE strips, haemostatic pad; 3D pink PE strips, haemostatic pad, non sterile*

Nome commerciale / Brandname:

Adhesan haemostatic; Farmaplasto haemostatic; Hallen rapida azione emostatica, Farmamed

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Strips in PE 3D rosa, pad emostatico, non sterili / *Non sterile PE strips with haemostatic pad*

Nome commerciale / Brandname:

Farmamed

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

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 12 di 19

Page 12 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Tipologia / *Type:*

M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compressa assorbente / *Non-Woven adhesive dressings, with absorbent pad*

Nome / *Name:*

Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile EO / *EO sterile white extensible non-woven adhesive dressing*

Nome commerciale / *Brandname:*

Hypordress; Hypordress sensitive

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Nome / *Name:*

Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma / *Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing*

Nome commerciale / *Brandname:*

Hypordress; Prontex soft pad; Alvita; Rollpor

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

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

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 13 di 19

Page 13 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / Name:

Strip in TNT estensibile bianco sterile gamma / *Gamma sterile white extensible non-woven strip*

Nome commerciale / Brandname:

Farmaplasto; Prontex big strips; Prontex white strips

Classe di rischio / Risk class:

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Tipologia / *Type:*

M04010102 - Medicazioni in poliuretano o altro materiale plastico adesivo con compressa assorbente / *Polyurethane (or other material) adhesive dressings, with absorbent pad*

Nome / Name:

Compressa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma / *Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing*

Nome commerciale / Brandname:

Hypordress BWT; Hypordress BWT gentle; Prontex aqua pad; Bastos Viegas; Rollfilm

Classe di rischio / Risk class:

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Nome / Name:

Strip in materiale plastico sterile gamma / *Gamma sterile plastic materials strip*

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

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 14 di 19

Page 14 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Modello / Model:

Strip in PU trasparente; Strip in PE microperforato stampato; Strip in PE rosa microperforato stampato, Strip in PE rosa non perforato / *Transparent PU strip; microperforated printed PE strip; microperforated pink PE strip, unperforated pink PE strip*

Nome commerciale / Brandname:

Prontex water strips; Prontex Baby strips; Farmaplasto; Rolldialis

Classe di rischio / Risk class:

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Tipologia / Type:

M04010199 - Medicazioni adesive con compressa assorbente - altre / *Adhesive dressings, with absorbent pad - other*

Nome / Name:

Comprese adesive in TNT estensibile bianco e in film trasparente in PU sterile gamma / *Gamma sterile adhesive dressings in white extensible non-woven and in transparent PU film*

Nome commerciale / Brandname:

Prontex soft pad

Classe di rischio / Risk class:

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Nome / Name:

Strip in PE e TNT microperforato rosa sterile gamma / *microperforated printed PE strip*

Presidente / President
Giampiero Belcredi

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

CERMET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 2



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 15 di 19

Page 15 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome commerciale / Brandname:

Prontex skin strips

Classe di rischio / Risk class:

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Tipologia / Type:

M04010201 - Medicazioni di fissaggio in tnt / *Non-woven fixing dressings*

Nome / Name:

Strip per fissaggio cannula su TNT estensibile bianco sterile gamma / *Gamma sterile white extensible non-woven cannula fixation dressing*

Nome commerciale / Brandname:

Flebofix; Rollkanul; Rollkanul plus

Classe di rischio / Risk class:

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Tipologia / Type:

M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano / *Polyurethane fixing dressings*

Nome / Name:

Fissaggio in film trasparente in PU sterile EO / *EO sterile transparent PU film fixation dressing*

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 16 di 19

Page 16 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome commerciale / Brandname:

Hypofilm

Classe di rischio / Risk class:

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Nome / Name:

Fissaggio in film trasparente in PU sterile gamma / *Gamma sterile transparent PU film fixation dressing*

Nome commerciale / Brandname:

Hypofilm; Bastos Viegas

Classe di rischio / Risk class:

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Nome / Name:

Strip per fissaggio cannula in PU sterile gamma / *Gamma sterile PU film cannula fixation dressing*

Nome commerciale / Brandname:

Bastos Viegas

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

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-12-01
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 17 di 19
Page 17 of 19

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Tipologia / *Type:*

M04010299 - Meditazioni di fissaggio - altre / *Fixing dressings - other*

Nome / *Name:*

Strip per fissaggio cannula in TNT e PU sterile gamma / *Gamma sterile non-woven and PU film cannula fixation dressing*

Nome commerciale / *Brandname:*

Flebofix Film; Rollkanul trans

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

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

CERMET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 2

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero /
Reg. Number MDR 00025-A

Primo rilascio /
First issue date 2023-02-27

Scadenza /
Valid until 2028-02-26

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision 1

Valido da /
Valid from 2023-02-27

Ultima modifica /
Last change date 2023-12-01

Pagina 18 di 19
Page 18 of 19

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

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Certificate History
0	27/02/2023	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated: 20/12/2022; 21/12/2022</i> Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated: 24/06/2022; 31/10/2022</i> Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated: 06/06/2022; 26/01/2023</i>
1	01/12/2023	Estensione della certificazione alle Medicazioni Avanzate; Correzione refusi / <i>Certificate extension for Advanced Woundcare Dressings; Correction of typos</i>	Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated: 05/10/2023; 06/10/2023; 07/10/2023</i> Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated: 26/09/2023</i>

⁽¹⁾ 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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi