

| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 1 di 55
Page 1 of 55

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: Fabbricante / *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 dressings, with absorbent pad*

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 2 di 55
Page 2 of 55

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*

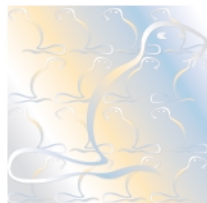
CERTIFICATE

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 3 di 55
Page 3 of 55

Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

| | |
|---|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compressa assorbente / Non-woven adhesive dressings, with absorbent pad |
|---|--|

| | |
|--|---|
| 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: | Is 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 |

| | |
|---|---|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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 |
| Nome commerciale / Brandname: | Hypofilm |
| Classe di rischio / Risk class: | Is 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 |

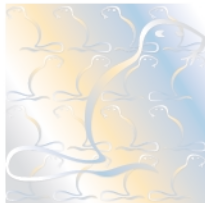
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 4 di 55
Page 4 of 55

| | |
|--|---|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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: | Is 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 |

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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 |
| Classe di rischio / Risk class: | Is 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 |

| | |
|--|---|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / Haemostatic dressings - other |
|--|---|

| | |
|---|---|
| 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: | Ila |

CERTIFICATE

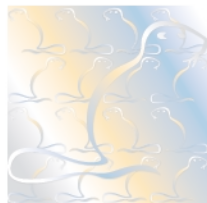
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 5 di 55
Page 5 of 55

| | |
|--|---|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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: | Ila |

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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: | Is |
| | 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 |

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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: | Is |
| | 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

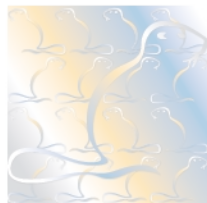
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 6 di 55
Page 6 of 55

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compressa assorbente / Non-woven adhesive dressings, with absorbent pad |
|--|--|

| | |
|--|--|
| 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: | Is 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 |

| | |
|--|---|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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: | Is 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

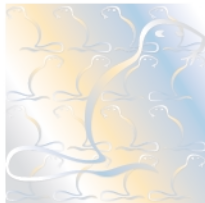
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 7 di 55
Page 7 of 55

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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: | Is 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 |

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M04010102 - Medicazioni in poliuretano o altro materiale plastico adesivo con compressa assorbente / Polyurethane (or other material) adhesive dressings, with absorbent pad |
|--|--|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Strip in materiale plastico sterile gamma / Gamma sterile plastic materials strip |
| 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: | Is 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

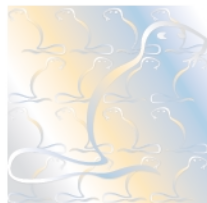
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 8 di 55
Page 8 of 55

| | |
|---|---|
| Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i> | M04010199 - Medicazioni adesive con compressa assorbente - altre / <i>Adhesive dressings, with absorbent pad - other</i> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Strip in PE e TNT microperforato rosa sterile gamma / <i>microperforated printed PE strip</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Prontex skin strips |
| Classe di rischio / Risk class: | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

| | |
|---|---|
| Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i> | M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano / <i>Polyurethane fixing dressings</i> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Fissaggio in film trasparente in PU sterile gamma / <i>Gamma sterile transparent PU film fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Hypofilm; Bastos Viegas |
| Classe di rischio / Risk class: | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

CERTIFICATE

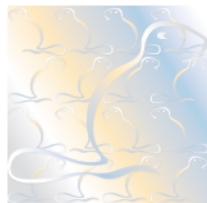
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 9 di 55
Page 9 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010299 - Medicazioni di fissaggio - altre / *Fixing dressings - other*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strip per fissaggio cannula in TNT e PU sterile gamma / <i>Gamma sterile non-woven and PU film cannula fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Flebofix Film; Rollkanul trans |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano / *Polyurethane fixing dressings*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strip per fissaggio cannula in PU sterile gamma / <i>Gamma sterile PU film cannula fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Bastos Viegas |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strips in PE con pad emostatico, non sterili / <i>3D transparent PE strip with haemostatic pad; 3D pink PE strip with haemostatic pad</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Non sterile PE strips with haemostatic pad / <i>3D transparent PE strips, haemostatic pad; 3D pink PE strips, haemostatic pad, non sterile</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Adhesan haemostatic; Farmaplasto haemostatic; Hallen rapida azione emostatica, Farmamed |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 10 di 55
Page 10 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni emostatiche in PU trasparente, sterili / <i>Gamma sterile transparent PU dressing with haemostatic pad</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Duoskin + pro |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*

| | |
|--|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Strips in PE 3D rosa, pad emostatico, non sterili / <i>Non sterile PE strips with haemostatic pad</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Farmamed |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040499 - Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere - altre / *Dressings for wounds, sores and ulcerations - other*

| | |
|--|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Strips in PE trasparente pad con aloe, non sterili / <i>Non sterile transparent PE strips with aloe pad</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Strips in PE trasparente 3D; Strips in PE trasparente microperforato / <i>3D transparent PE strips; Microperforated transparent PE strips</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Adhesan aloe vera; Farmaplasto aloe vera; Farmamed; Quick Aid |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

CERTIFICATE

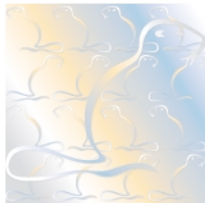
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 11 di 55
Page 11 of 55

Gruppo generico di dispositivi M040403 - Medicazioni in idrocolloidi / *Hydrocolloid dressings*
/ *Generic device group:*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in idrocolloide / <i>Hydrocolloid advanced wound dressings</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa idrocolloide monostrato 0,35 mm; Compresa idrocolloide monostrato 0,50 mm / <i>0,35 mm monolayer hydrocolloid wound dressing; 0,50 mm monolayer hydrocolloid wound dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Derm Thin |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi M040402 - Medicazioni in alginato / *Alginate dressings*
/ *Generic device group:*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in alginato / <i>Alginate advanced wound dressings</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa non adesiva in alginato 5x5cm; Compresa non adesiva in alginato 10x10cm / <i>Non adhesive alginate dressing 5x5 cm; Non adhesive alginate dressing 10x10 cm</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Sorb |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

CERTIFICATE

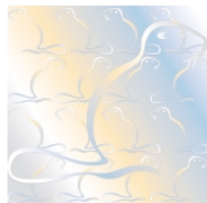
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 12 di 55
Page 12 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa non adesiva in foam di PU (sterile EO) / <i>Non adhesive PU foam wound dressing (EO sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Foam Pad |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040407 - Medicazioni in silicone / *Silicone dressings*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate antiaderenti in silicone Biatain Contact / <i>Non adherent silicone advanced wound dressing Biatain Contact</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Medicazione in rete antiaderente in silicone trasparente / <i>Non adherent transparent silicone net wound dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | BIATAIN Contact |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

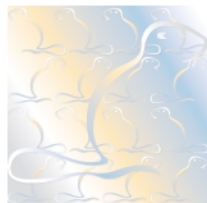
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* 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.*

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040403 - Medicazioni in idrocolloidi / *Hydrocolloid dressings*

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*

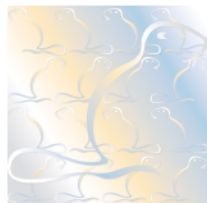
Destinazione d'uso / *Intended purpose:* Dispositivi di medicazione destinati ad essere utilizzati principalmente per ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione. / *Wound dressings intended to be used principally for injuries to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

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 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 14 di 55
Page 14 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compressa non adesiva sagomata in foam di PU (sterile EO); Compressa tracheo in foam di PU (sterile EO) / <i>Shaped non adhesive wound dressing in PU foam (EO sterile); Tracheo wound dressing in PU foam (EO sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Foam Heel; Hypor Foam Toe small; Hypor Foam Toe large; Sanabelle |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compressa adesiva con supporto in schiuma di PU con pad in foam di PU (sterile EO) / <i>Adhesive wound dressing with PU foam backing and PU foam pad (EO sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Foam Dress |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

CERTIFICATE

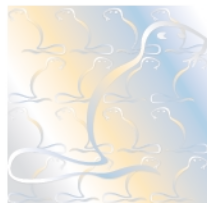
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 15 di 55
Page 15 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa adesiva sagomata per fissaggio catetere con supporto in TNT e pad in foam di PU (sterile gamma) / <i>Shaped adhesive wound dressing for catheter fixation with NW backing and PU foam wound pad (gamma sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | CATH DRESSING POLY O |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compresa assorbente / *Non-Woven adhesive dressings, with absorbent pad*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Compresa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma / <i>Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypordress; Prontex soft pad; Alvita; Rollpor |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

CERTIFICATE

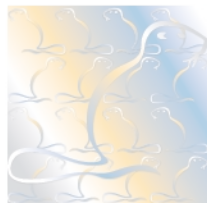
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 16 di 55
Page 16 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano / *Polyurethane fixing dressings*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Fissaggio in film trasparente in PU sterile EO / <i>EO sterile transparent PU film fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hyporfilm |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040299 - Medicazioni assorbenti non adesive - altre / *Non-adhesive absorbent dressings - other*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Compresa non adesiva in TNT sterile gamma / <i>Gamma sterile non-adhesive non-woven dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Farmamed |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 17 di 55
Page 17 of 55

| | |
|---|---|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M040301 - Compresse oculari in cotone o in TNT / <i>Eye pads, cotton or non-woven materials</i> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Compresa adesiva oculare in TNT estensibile sterile gamma / <i>Gamma sterile extensible nonwoven eye adhesive dressing</i> |
| Modello / Model: | Compresa adesiva oculare in TNT estensibile bianca; Compresa adesiva oculare in TNT estensibile rosa / <i>White extensible nonwoven eye adhesive dressing; pink extensible non-woven eye adhesive dressing</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Hypordress Eye; Rollped; Cerroxmed sensitive |
| Classe di rischio / Risk class: | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

| | |
|---|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / <i>Haemostatic dressings - other</i> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Strips in elastico, pad emostatico, non sterile / <i>Non sterile elastic fabric strip with haemostatic pad</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Quick Fix; Wurth |
| Classe di rischio / Risk class: | Ila |

| | |
|---|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M040499 - Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere - altre / <i>Dressings for wounds, sores and ulcerations - other</i> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| Nome / Name: | Strips in elastico, pad con aloe, non sterile / <i>Non sterile elastic fabric strip with aloe pad</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Quick Fix; Wurth |
| Classe di rischio / Risk class: | Ila |

CERTIFICATE

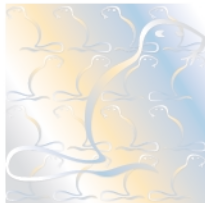
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 18 di 55
Page 18 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compressa assorbente / *Non-Woven adhesive dressings, with absorbent pad*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile EO / <i>EO sterile white extensible non-woven adhesive dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypordress; Hypordress sensitive |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010201 - Medicazioni di fissaggio in tnt / *Non-woven fixing dressings*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strip per fissaggio cannula su TNT estensibile bianco sterile gamma / <i>Gamma sterile white extensible non-woven cannula fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Flebofix; Rollkanul; Rollkanul plus |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

CERTIFICATE

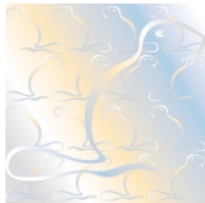
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 19 di 55
Page 19 of 55

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compressa assorbente / Non-woven adhesive dressings, with absorbent pad |
|--|--|

| | |
|--|--|
| 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: | Is 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 |

| | |
|--|---|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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: | Is 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

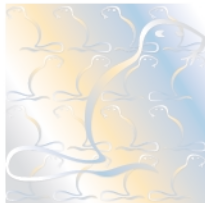
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 20 di 55
Page 20 of 55

| | |
|---|---|
| Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i> | M04010102 - Medicazioni in poliuretano o altro materiale plastico adesivo con compressa assorbente / <i>Polyurethane (or other material) adhesive dressings, with absorbent pad</i> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Compressa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma / <i>Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Hypordress BWT; Hypordress BWT gentle; Prontex aqua pad; Bastos Viegas; Rollfilm |
| Classe di rischio / Risk class: | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

| | |
|---|---|
| Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i> | M04010102 - Medicazioni in poliuretano o altro materiale plastico adesivo con compressa assorbente / <i>Polyurethane (or other material) adhesive dressings, with absorbent pad</i> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Strip in materiale plastico sterile gamma / <i>Gamma sterile plastic materials strip</i> |
| Modello / Model: | Strip in PU trasparente; Strip in PE microperforato stampato; Strip in PE rosa microperforato stampato, Strip in PE rosa non perforato / <i>Transparent PU strip; microperforated printed PE strip; microperforated pink PE strip, unperforated pink PE strip</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Prontex water strips; Prontex Baby strips; Farmaplasto; Rolldialis |
| Classe di rischio / Risk class: | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 21 di 55
Page 21 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010199 - Medicazioni adesive con compressa assorbente - altre /
Adhesive dressings, with absorbent pad - other

| | |
|--|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Strip in PE e TNT microperforato rosa sterile gamma / <i>microperforated printed PE strip</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Prontex skin strips |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano / *Polyurethane fixing dressings*

| | |
|--|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Fissaggio in film trasparente in PU sterile gamma / <i>Gamma sterile transparent PU film fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypofilm; Bastos Viegas |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

CERTIFICATE

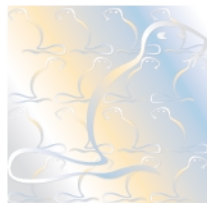
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 22 di 55
Page 22 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010299 - Medicazioni di fissaggio - altre / *Fixing dressings - other*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strip per fissaggio cannula in TNT e PU sterile gamma / <i>Gamma sterile non-woven and PU film cannula fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Flebofix Film; Rollkanul trans |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano / *Polyurethane fixing dressings*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strip per fissaggio cannula in PU sterile gamma / <i>Gamma sterile PU film cannula fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Bastos Viegas |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strips in PE con pad emostatico, non sterili / <i>3D transparent PE strip with haemostatic pad; 3D pink PE strip with haemostatic pad</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Non sterile PE strips with haemostatic pad / <i>3D transparent PE strips, haemostatic pad; 3D pink PE strips, haemostatic pad, non sterile</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Adhesan haemostatic; Farmaplasto haemostatic; Hallen rapida azione emostatica, Farmamed |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

CERTIFICATE

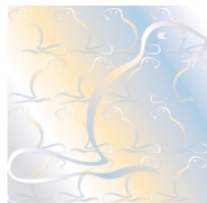
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 23 di 55
Page 23 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni emostatiche in PU trasparente, sterili / <i>Gamma sterile transparent PU dressing with haemostatic pad</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Duoskin + pro |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*

| | |
|--|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Strips in PE 3D rosa, pad emostatico, non sterili / <i>Non sterile PE strips with haemostatic pad</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Farmamed |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040499 - Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere - altre / *Dressings for wounds, sores and ulcerations - other*

| | |
|--|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Strips in PE trasparente pad con aloe, non sterili / <i>Non sterile transparent PE strips with aloe pad</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Strips in PE trasparente 3D; Strips in PE trasparente microperforato / <i>3D transparent PE strips; Microperforated transparent PE strips</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Adhesan aloe vera; Farmaplasto aloe vera; Farmamed; Quick Aid |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

CERTIFICATE

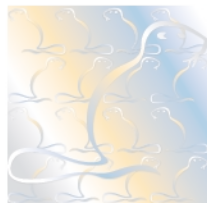
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 24 di 55
Page 24 of 55

Gruppo generico di dispositivi M040403 - Medicazioni in idrocolloidi / *Hydrocolloid dressings*
/ *Generic device group:*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in idrocolloide / <i>Hydrocolloid advanced wound dressings</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa idrocolloide monostrato 0,35 mm; Compresa idrocolloide monostrato 0,50 mm / <i>0,35 mm monolayer hydrocolloid wound dressing; 0,50 mm monolayer hydrocolloid wound dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Derm Thin |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi M040402 - Medicazioni in alginato / *Alginate dressings*
/ *Generic device group:*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in alginato / <i>Alginate advanced wound dressings</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa non adesiva in alginato 5x5cm; Compresa non adesiva in alginato 10x10cm / <i>Non adhesive alginate dressing 5x5 cm; Non adhesive alginate dressing 10x10 cm</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Sorb |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

CERTIFICATE

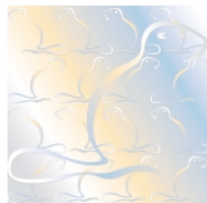
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 25 di 55
Page 25 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa non adesiva in foam di PU (sterile EO) / <i>Non adhesive PU foam wound dressing (EO sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Foam Pad |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040407 - Medicazioni in silicone / *Silicone dressings*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate antiaderenti in silicone Biatain Contact / <i>Non adherent silicone advanced wound dressing Biatain Contact</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Medicazione in rete antiaderente in silicone trasparente / <i>Non adherent transparent silicone net wound dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | BIATAIN Contact |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

CERTIFICATE

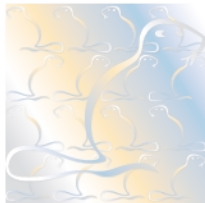
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 26 di 55
Page 26 of 55

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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. |

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M040403 - Medicazioni in idrocolloidi / Hydrocolloid dressings |
|--|--|

| | |
|---|--|
| 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 |
| 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

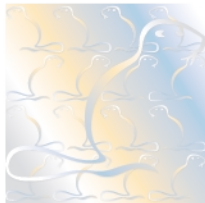
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 27 di 55
Page 27 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compressa non adesiva sagomata in foam di PU (sterile EO); Compressa tracheo in foam di PU (sterile EO) / <i>Shaped non adhesive wound dressing in PU foam (EO sterile); Tracheo wound dressing in PU foam (EO sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Foam Heel; Hypor Foam Toe small; Hypor Foam Toe large; Sanabelle |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compressa adesiva con supporto in schiuma di PU con pad in foam di PU (sterile EO) / <i>Adhesive wound dressing with PU foam backing and PU foam pad (EO sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Foam Dress |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 28 di 55
Page 28 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa adesiva sagomata per fissaggio catetere con supporto in TNT e pad in foam di PU (sterile gamma) / <i>Shaped adhesive wound dressing for catheter fixation with NW backing and PU foam wound pad (gamma sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | CATH DRESSING POLY O |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compresa assorbente / *Non-Woven adhesive dressings, with absorbent pad*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Compresa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma / <i>Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypordress; Prontex soft pad; Alvita; Rollpor |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

CERTIFICATE

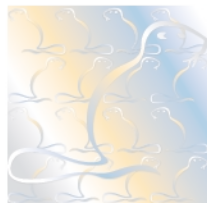
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 29 di 55
Page 29 of 55

| | |
|---|--|
| Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i> | M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano / <i>Polyurethane fixing dressings</i> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Fissaggio in film trasparente in PU sterile EO / <i>EO sterile transparent PU film fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Hyporfilm |
| Classe di rischio / Risk class: | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

| | |
|---|--|
| Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i> | M040299 - Medicazioni assorbenti non adesive - altre / <i>Non-adhesive absorbent dressings - other</i> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Compresa non adesiva in TNT sterile gamma / <i>Gamma sterile non-adhesive non-woven dressing</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Farmamed |
| Classe di rischio / Risk class: | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

CERTIFICATE

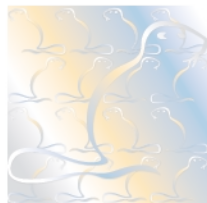
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

| | |
|---|---|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M040301 - Compresse oculari in cotone o in TNT / <i>Eye pads, cotton or non-woven materials</i> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Compresa adesiva oculare in TNT estensibile sterile gamma / <i>Gamma sterile extensible nonwoven eye adhesive dressing</i> |
| Modello / Model: | Compresa adesiva oculare in TNT estensibile bianca; Compresa adesiva oculare in TNT estensibile rosa / <i>White extensible nonwoven eye adhesive dressing; pink extensible non-woven eye adhesive dressing</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Hypordress Eye; Rollped; Cerroxmed sensitive |
| Classe di rischio / Risk class: | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

| | |
|---|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / <i>Haemostatic dressings - other</i> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Strips in elastico, pad emostatico, non sterile / <i>Non sterile elastic fabric strip with haemostatic pad</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Quick Fix; Wurth |
| Classe di rischio / Risk class: | Ila |

| | |
|---|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M040499 - Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere - altre / <i>Dressings for wounds, sores and ulcerations - other</i> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| Nome / Name: | Strips in elastico, pad con aloe, non sterile / <i>Non sterile elastic fabric strip with aloe pad</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Quick Fix; Wurth |
| Classe di rischio / Risk class: | Ila |

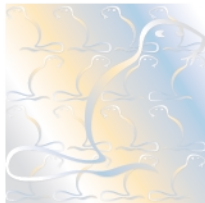
CERTIFICATE

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 / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 31 di 55
Page 31 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compressa assorbente / *Non-Woven adhesive dressings, with absorbent pad*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile EO / <i>EO sterile white extensible non-woven adhesive dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypordress; Hypordress sensitive |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010201 - Medicazioni di fissaggio in tnt / *Non-woven fixing dressings*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strip per fissaggio cannula su TNT estensibile bianco sterile gamma / <i>Gamma sterile white extensible non-woven cannula fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Flebofix; Rollkanul; Rollkanul plus |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

CERTIFICATE

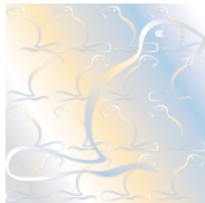
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 32 di 55
Page 32 of 55

| | |
|---|---|
| Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i> | M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compressa assorbente / <i>Non-Woven adhesive dressings, with absorbent pad</i> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Strip in TNT estensibile bianco sterile gamma / <i>Gamma sterile white extensible non-woven strip</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Farmaplasto; Prontex big strips; Prontex white strips |
| Classe di rischio / Risk class: | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

| | |
|---|--|
| Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i> | M04010199 - Medicazioni adesive con compressa assorbente - altre / <i>Adhesive dressings, with absorbent pad - other</i> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Comprese adesive in TNT estensibile bianco e in film trasparente in PU sterile gamma / <i>Gamma sterile adhesive dressings in white extensible non-woven and in transparent PU film</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Prontex soft pad |
| Classe di rischio / Risk class: | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

CERTIFICATE

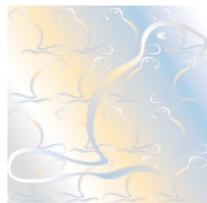
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 33 di 55
Page 33 of 55

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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: | Is 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 |

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M04010102 - Medicazioni in poliuretano o altro materiale plastico adesivo con compressa assorbente / Polyurethane (or other material) adhesive dressings, with absorbent pad |
|--|--|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Strip in materiale plastico sterile gamma / Gamma sterile plastic materials strip |
| 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: | Is 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

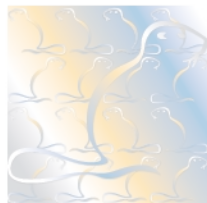
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 34 di 55
Page 34 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010199 - Medicazioni adesive con compressa assorbente - altre /
Adhesive dressings, with absorbent pad - other

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale /
Brandname:

Prontex skin strips

Classe di rischio / *Risk class:*

Is

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

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano /
Polyurethane fixing dressings

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:*

Is

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 35 di 55
Page 35 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010299 - Medicazioni di fissaggio - altre / *Fixing dressings - other*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strip per fissaggio cannula in TNT e PU sterile gamma / <i>Gamma sterile non-woven and PU film cannula fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Flebofix Film; Rollkanul trans |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano / *Polyurethane fixing dressings*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strip per fissaggio cannula in PU sterile gamma / <i>Gamma sterile PU film cannula fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Bastos Viegas |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strips in PE con pad emostatico, non sterili / <i>3D transparent PE strip with haemostatic pad; 3D pink PE strip with haemostatic pad</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Non sterile PE strips with haemostatic pad / <i>3D transparent PE strips, haemostatic pad; 3D pink PE strips, haemostatic pad, non sterile</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Adhesan haemostatic; Farmaplasto haemostatic; Hallen rapida azione emostatica, Farmamed |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

CERTIFICATE

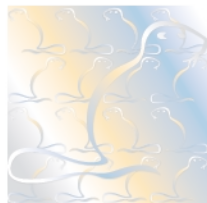
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 36 di 55
Page 36 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni emostatiche in PU trasparente, sterili / <i>Gamma sterile transparent PU dressing with haemostatic pad</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Duoskin + pro |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*

| | |
|--|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Strips in PE 3D rosa, pad emostatico, non sterili / <i>Non sterile PE strips with haemostatic pad</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Farmamed |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040499 - Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere - altre / *Dressings for wounds, sores and ulcerations - other*

| | |
|--|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Strips in PE trasparente pad con aloe, non sterili / <i>Non sterile transparent PE strips with aloe pad</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Strips in PE trasparente 3D; Strips in PE trasparente microperforato / <i>3D transparent PE strips; Microperforated transparent PE strips</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Adhesan aloe vera; Farmaplasto aloe vera; Farmamed; Quick Aid |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

CERTIFICATE

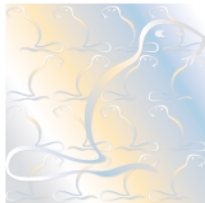
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 37 di 55
Page 37 of 55

Gruppo generico di dispositivi M040403 - Medicazioni in idrocolloidi / *Hydrocolloid dressings*
/ *Generic device group:*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in idrocolloide / <i>Hydrocolloid advanced wound dressings</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa idrocolloide monostrato 0,35 mm; Compresa idrocolloide monostrato 0,50 mm / <i>0,35 mm monolayer hydrocolloid wound dressing; 0,50 mm monolayer hydrocolloid wound dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Derm Thin |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi M040402 - Medicazioni in alginato / *Alginate dressings*
/ *Generic device group:*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in alginato / <i>Alginate advanced wound dressings</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa non adesiva in alginato 5x5cm; Compresa non adesiva in alginato 10x10cm / <i>Non adhesive alginate dressing 5x5 cm; Non adhesive alginate dressing 10x10 cm</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Sorb |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

CERTIFICATE

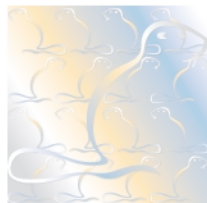
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 38 di 55
Page 38 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa non adesiva in foam di PU (sterile EO) / <i>Non adhesive PU foam wound dressing (EO sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Foam Pad |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040407 - Medicazioni in silicone / *Silicone dressings*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate antiaderenti in silicone Biatain Contact / <i>Non adherent silicone advanced wound dressing Biatain Contact</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Medicazione in rete antiaderente in silicone trasparente / <i>Non adherent transparent silicone net wound dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | BIATAIN Contact |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

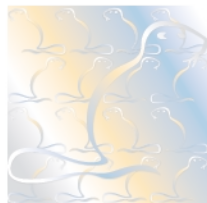
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 39 di 55
Page 39 of 55

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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. |

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M040403 - Medicazioni in idrocolloidi / Hydrocolloid dressings |
|--|--|

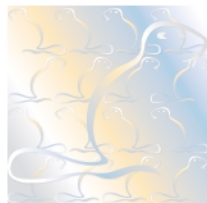
| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Medicazioni avanzate in idrocolloide / Hydrocolloid advanced wound dressings |
| Modello / Model: | Compresa idrocolloide monostrato 0,85 mm; Compresa idrocolloide monostrato 0,75 mm / 0,85 mm monolayer hydrocolloid wound dressing; 0,75 mm monolayer hydrocolloid wound dressing |
| Nome commerciale / Brandname: | Hypor Derm Thick |
| Classe di rischio / Risk class: | IIb non impiantabile / IIb not implantable |
| 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. |

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 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 40 di 55
Page 40 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compressa non adesiva sagomata in foam di PU (sterile EO); Compressa tracheo in foam di PU (sterile EO) / <i>Shaped non adhesive wound dressing in PU foam (EO sterile); Tracheo wound dressing in PU foam (EO sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Foam Heel; Hypor Foam Toe small; Hypor Foam Toe large; Sanabelle |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compressa adesiva con supporto in schiuma di PU con pad in foam di PU (sterile EO) / <i>Adhesive wound dressing with PU foam backing and PU foam pad (EO sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Foam Dress |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

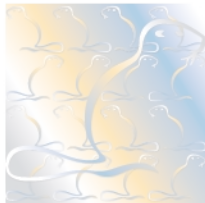
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 41 di 55
Page 41 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa adesiva sagomata per fissaggio catetere con supporto in TNT e pad in foam di PU (sterile gamma) / <i>Shaped adhesive wound dressing for catheter fixation with NW backing and PU foam wound pad (gamma sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | CATH DRESSING POLY O |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compresa assorbente / *Non-Woven adhesive dressings, with absorbent pad*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Compresa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma / <i>Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypordress; Prontex soft pad; Alvita; Rollpor |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 42 di 55
Page 42 of 55

| | |
|---|--|
| Gruppo generico di dispositivi / <i>Generic device group:</i> M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano / <i>Polyurethane fixing dressings</i> | |
| Nome / <i>Name:</i> | Fissaggio in film trasparente in PU sterile EO / <i>EO sterile transparent PU film fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hyporfilm |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

| | |
|---|--|
| Gruppo generico di dispositivi / <i>Generic device group:</i> M040299 - Medicazioni assorbenti non adesive - altre / <i>Non-adhesive absorbent dressings - other</i> | |
| Nome / <i>Name:</i> | Compresa non adesiva in TNT sterile gamma / <i>Gamma sterile non-adhesive non-woven dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Farmamed |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is |
| | L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 43 di 55
Page 43 of 55

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M040301 - Compresse oculari in cotone o in TNT / Eye pads, cotton or non-woven materials |
|--|--|

| | |
|---|--|
| Nome / Name: | Compresa adesiva oculare in TNT estensibile sterile gamma / Gamma sterile extensible nonwoven eye adhesive dressing |
| Modello / Model: | Compresa adesiva oculare in TNT estensibile bianca; Compresa 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; Cerroxmed sensitive |
| Classe di rischio / Risk class: | Is 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 |

| | |
|--|---|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / Haemostatic dressings - other |
|--|---|

| | |
|---|---|
| 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: | Ila |

| | |
|--|---|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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: | Ila |

CERTIFICATE

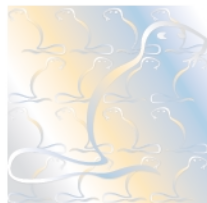
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 44 di 55
Page 44 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compressa assorbente / *Non-Woven adhesive dressings, with absorbent pad*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile EO / <i>EO sterile white extensible non-woven adhesive dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypordress; Hypordress sensitive |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010201 - Medicazioni di fissaggio in tnt / *Non-woven fixing dressings*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strip per fissaggio cannula su TNT estensibile bianco sterile gamma / <i>Gamma sterile white extensible non-woven cannula fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Flebofix; Rollkanul; Rollkanul plus |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

CERTIFICATE

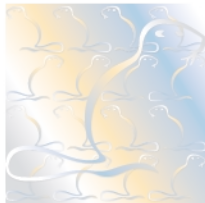
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 45 di 55
Page 45 of 55

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M04010101 - Medicazioni in TNT adesivo con compressa assorbente / Non-woven adhesive dressings, with absorbent pad |
|--|--|

| | |
|--|--|
| 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: | Is 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 |

| | |
|--|---|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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: | Is 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

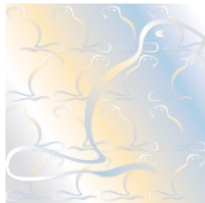
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 46 di 55
Page 46 of 55

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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: | Is 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 |

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M04010102 - Medicazioni in poliuretano o altro materiale plastico adesivo con compressa assorbente / Polyurethane (or other material) adhesive dressings, with absorbent pad |
|--|--|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Strip in materiale plastico sterile gamma / Gamma sterile plastic materials strip |
| 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: | Is 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

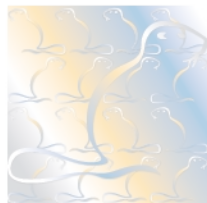
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 47 di 55
Page 47 of 55

| | |
|---|---|
| Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i> | M04010199 - Medicazioni adesive con compressa assorbente - altre / <i>Adhesive dressings, with absorbent pad - other</i> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Strip in PE e TNT microperforato rosa sterile gamma / <i>microperforated printed PE strip</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Prontex skin strips |
| Classe di rischio / Risk class: | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

| | |
|---|---|
| Gruppo generico di dispositivi <i>/ Generic device group:</i> | M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano / <i>Polyurethane fixing dressings</i> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| Nome / Name: | Fissaggio in film trasparente in PU sterile gamma / <i>Gamma sterile transparent PU film fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Hypofilm; Bastos Viegas |
| Classe di rischio / Risk class: | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

CERTIFICATE

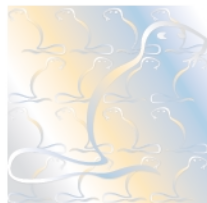
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 48 di 55
Page 48 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010299 - Medicazioni di fissaggio - altre / *Fixing dressings - other*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strip per fissaggio cannula in TNT e PU sterile gamma / <i>Gamma sterile non-woven and PU film cannula fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Flebofix Film; Rollkanul trans |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M04010202 - Medicazioni di fissaggio in poliuretano / *Polyurethane fixing dressings*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strip per fissaggio cannula in PU sterile gamma / <i>Gamma sterile PU film cannula fixation dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Bastos Viegas |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*

| | |
|--|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Strips in PE con pad emostatico, non sterili / <i>3D transparent PE strip with haemostatic pad; 3D pink PE strip with haemostatic pad</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Non sterile PE strips with haemostatic pad / <i>3D transparent PE strips, haemostatic pad; 3D pink PE strips, haemostatic pad, non sterile</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Adhesan haemostatic; Farmaplasto haemostatic; Hallen rapida azione emostatica, Farmamed |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | Ila |

CERTIFICATE

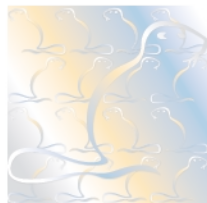
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



Reg. Numero / MDR 00025-A

Reg. Number

Revisione / 2

Revision

Primo rilascio / 2023-02-27

First issue date

Valido da / 2023-02-27

Valid from

Scadenza / 2028-02-26

Valid until

Ultima modifica / 2025-12-03

Last change date

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 49 di 55

Page 49 of 55

Gruppo generico di dispositivi M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*
/ *Generic device group:*

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale /

Brandname:

Duoskin + pro

Classe di rischio / *Risk*

class:

Ila

Gruppo generico di dispositivi M040599 - Medicazioni emostatiche - altre / *Haemostatic dressings - other*
/ *Generic device group:*

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale /

Brandname:

Farmamed

Classe di rischio / *Risk*

class:

Ila

Gruppo generico di dispositivi M040499 - Medicazioni per ferite, piaghe e ulcere - altre / *Dressings for wounds, sores and ulcerations - other*
/ *Generic device group:*

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:

Ila

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

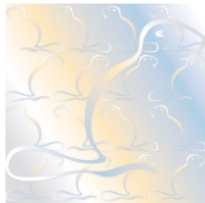
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici

Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 50 di 55
Page 50 of 55

Gruppo generico di dispositivi M040403 - Medicazioni in idrocolloidi / *Hydrocolloid dressings*
/ *Generic device group:*

| | |
|---|---|
| Nome / Name: | Medicazioni avanzate in idrocolloide / <i>Hydrocolloid advanced wound dressings</i> |
| Modello / Model: | Compresa idrocolloide monostrato 0,35 mm; Compresa idrocolloide monostrato 0,50 mm / <i>0,35 mm monolayer hydrocolloid wound dressing; 0,50 mm monolayer hydrocolloid wound dressing</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Hypor Derm Thin |
| Classe di rischio / Risk class: | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi M040402 - Medicazioni in alginato / *Alginate dressings*
/ *Generic device group:*

| | |
|---|---|
| Nome / Name: | Medicazioni avanzate in alginato / <i>Alginate advanced wound dressings</i> |
| Modello / Model: | Compresa non adesiva in alginato 5x5cm; Compresa non adesiva in alginato 10x10cm / <i>Non adhesive alginate dressing 5x5 cm; Non adhesive alginate dressing 10x10 cm</i> |
| Nome commerciale / Brandname: | Hypor Sorb |
| Classe di rischio / Risk class: | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| 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. / <i>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.</i> |

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 51 di 55
Page 51 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa non adesiva in foam di PU (sterile EO) / <i>Non adhesive PU foam wound dressing (EO sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Foam Pad |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040407 - Medicazioni in silicone / *Silicone dressings*

| | |
|---|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate antiaderenti in silicone Biatain Contact / <i>Non adherent silicone advanced wound dressing Biatain Contact</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Medicazione in rete antiaderente in silicone trasparente / <i>Non adherent transparent silicone net wound dressing</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | BIATAIN Contact |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. <i>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.</i> |

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 52 di 55
Page 52 of 55

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | 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. |

| | |
|--|--|
| Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: | M040403 - Medicazioni in idrocolloidi / Hydrocolloid dressings |
|--|--|

| | |
|---|--|
| 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 |
| 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. |

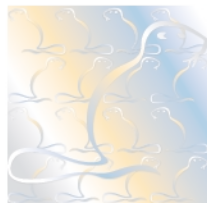
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|---|-------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MDR 00025-A | Revisione / Revision | 2 |
| 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 | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / Previous Expiry | | | |

Pagina 53 di 55
Page 53 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa non adesiva sagomata in foam di PU (sterile EO); Compresa tracheo in foam di PU (sterile EO) / <i>Shaped non adhesive wound dressing in PU foam (EO sterile); Tracheo wound dressing in PU foam (EO sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Foam Heel; Hypor Foam Toe small; Hypor Foam Toe large; Sanabelle |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|--|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa adesiva con supporto in schiuma di PU con pad in foam di PU (sterile EO) / <i>Adhesive wound dressing with PU foam backing and PU foam pad (EO sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | Hypor Foam Dress |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

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

Alessia Frabetti



| | | | |
|--|-------------|--|------------|
| Reg. Numero / <i>Reg. Number</i> | MDR 00025-A | Revisione / <i>Revision</i> | 2 |
| Primo rilascio / <i>First issue date</i> | 2023-02-27 | Valido da / <i>Valid from</i> | 2023-02-27 |
| Scadenza / <i>Valid until</i> | 2028-02-26 | Ultima modifica / <i>Last change date</i> | 2025-12-03 |
| Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i> | | | |

Pagina 54 di 55
Page 54 of 55

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M040406 - Medicazioni in poliuretano / *Polyurethane dressings*

| | |
|---|---|
| Nome / <i>Name:</i> | Medicazioni avanzate in foam di PU / <i>Advanced PU foam wound dressing</i> |
| Modello / <i>Model:</i> | Compresa adesiva sagomata per fissaggio catetere con supporto in TNT e pad in foam di PU (sterile gamma) / <i>Shaped adhesive wound dressing for catheter fixation with NW backing and PU foam wound pad (gamma sterile)</i> |
| Nome commerciale / <i>Brandname:</i> | CATH DRESSING POLY O |
| Classe di rischio / <i>Risk class:</i> | IIb non impiantabile / <i>IIb not implantable</i> |
| Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i> | 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. / <i>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.</i> |

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 surveillances.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

CERTIFICATE

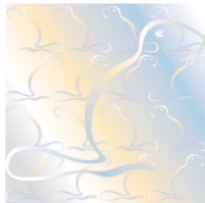
Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl

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

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 | 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> |
| 2 | 03/12/2025 | Approvazione modifica CH005-0025 relativa all'impiego di carte grigliate termosaldanti per confezionamento primario rif. CERBO0525425 / <i>Approval of change CH005-0025 concerning the use of heat-sealed grid paper for primary packaging ref. CERBO0525425</i> | Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated: 16/11/2025</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



Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti