

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00029-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2024-05-06	Valido da / Valid from	2024-05-06
Scadenza / Valid until	2029-05-05	Ultima modifica / Last change date	2024-05-06
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 5
Page 1 of 5

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:

Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

SanoMed Manufacturing BV

Operatore economico / Economic operator: Fabbricante / Manufacturer

SRN: NL-MF-000002684

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

Transportweg 13-001 - 4501 PS Oostburg - The Netherlands

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:

M040405 - Medicazioni in gel idrofilo / *Hydrogel dressings*

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

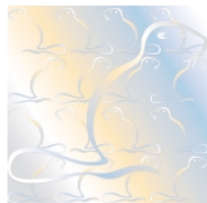
CERTIFICATE

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 00029-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2024-05-06	Valido da / Valid from	2024-05-06
Scadenza / Valid until	2029-05-05	Ultima modifica / Last change date	2024-05-06
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 2 di 5
Page 2 of 5

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

M040405 - Medicazioni in gel idrofilo / *Hydrogel dressings*

Nome / *Name:*

Melladerm Plus

Modello / *Model:*

MDP20; MDP50

Nome commerciale / *Brandname:*

Melladerm Plus 20 gram; Melladerm Plus 50 gram

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Ferite croniche superficiali - Decubito, Ulcus Cruris, ferite del piede diabetico, ferite fungine (in deodorizzazione e sbrigliamento). Ferite acute contaminate – ferite chirurgiche (ferite postoperatorie), ferite traumatiche (ferite superficiali, tagli), piccole ustioni e ferite da laser (1° e 2° grado). / *Superficial Chronic wounds - Decubitus, Ulcus Cruris, diabetic foot wounds, Fungating wounds (deodorising and debriding). Contaminated Acute wounds – surgical wounds (postoperative wounds), Traumatic wounds (superficial wounds, cuts), Small burn and laser wounds (1° and 2° degree).*

Nome / *Name:*

Melloxy

Modello / *Model:*

MO20; MO50

Nome commerciale / *Brandname:*

Melloxy 20 gram; Melloxy 50 gram

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

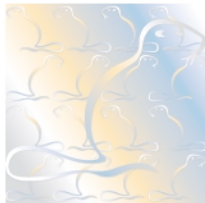
CERTIFICATE

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00029-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2024-05-06	Valido da / Valid from	2024-05-06
Scadenza / Valid until	2029-05-05	Ultima modifica / Last change date	2024-05-06
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 5
Page 3 of 5

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Ferite croniche superficiali - Decubito, Ulcus Cruris, ferite del piede diabetico, ferite fungine (in deodorizzazione e sbrigliamento). Ferite acute contaminate – ferite chirurgiche (ferite postoperatorie), ferite traumatiche (ferite superficiali, tagli), piccole ustioni e ferite da laser (1° e 2° grado). / *Superficial Chronic wounds - Decubitus, Ulcus Cruris, diabetic foot wounds, Fungating wounds (deodorising and debriding). Contaminated Acute wounds – surgical wounds (postoperative wounds), Traumatic wounds (superficial wounds, cuts), Small burn and laser wounds (1° and 2° degree).*

Tipologia / *Type:*

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

Nome / *Name:*

SanoSkin OXY

Modello / *Model:*

30 gram

Nome commerciale / *Brandname:*

SanoSkin OXY 30 gram

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb non impiantabile / *IIb not implantable*

Destinazione d'uso / *Intended purpose:*

Trattamento di ferite croniche (ulcere da decubito, vari tipi di ulcere), ferite infette, ferite acute, ferite oncologiche e ustioni minori (1° e 2° grado). / *Treatment of chronic wounds (Pressure ulcers, various types of ulcers), infected wounds, acute wounds, oncological wounds and minor burns (1st and 2nd degree).*

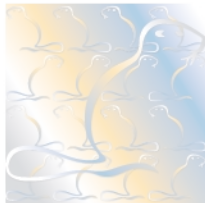
CERTIFICATE

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 00029-A

Primo rilascio /
First issue date 2024-05-06

Scadenza /
Valid until 2029-05-05

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision 0

Valido da /
Valid from 2024-05-06

Ultima modifica /
Last change date 2024-05-06

Pagina 4 di 5
Page 4 of 5

CERTIFICATE

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia.

The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza periodica.

This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic survey.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

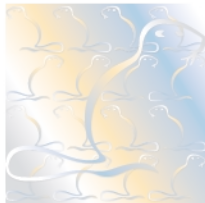
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Assessment Report Dated
0	06/05/2024	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report dated: 25-26/10/2023</i> Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis dated: 02/02/2023; 29/06/2023</i> Valutazione dati clinici del / <i>Clinical data assessment dated: 29/09/2022</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

CERMET

MOD P022A2_MED_MDR rev.3

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti