



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31537

Primo rilascio /
First issue date 2018-07-04

Scadenza /
Valid until 2023-07-03

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2018-07-04

Ultima modifica /
Last change date 2019-07-30

Pagina / Page 1 di / of 5

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

SANTEX S.p.A.

Sede Legale / Registered Headoffice:

Via San Giovanni sul Muro, 1
20121 Milano, MI - Italia

Unità Operativa / Operational Site

Via Massina, 10
36040 Sarego, VI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Compresse oculari
Dispositivi medici in cotone idrofilo
Dispositivi medici in garza idrofila
Dispositivi medici in garza idrofila trattati allo jodoformio non sterile
Dispositivi medici in ovatta ortopedica
Dispositivi medici in TNT idrofilo
Kit/Set procedurali sterili

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31537

Primo rilascio /
First issue date 2018-07-04

Scadenza /
Valid until 2023-07-03

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2018-07-04

Ultima modifica /
Last change date 2019-07-30

Pagina / Page 2 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Compresse oculari

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0301, MDS 7006 Moist heat, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Compresse oculari sterili

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici in cotone idrofilo

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0301, MDS 7006 Moist heat, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Cotone idrofilo per uso sanitario sterile

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici in garza idrofila

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0301, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MDS 7006 Moist heat

Modello / Model:

Compresse piegate in garza idrofila sterili e non sterili

Modello / Model:

Faldelle laparotomiche in garza idrofila sterili e non sterili

Modello / Model:

Garza tagliata idrofila sterile e non sterile

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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





Reg. Numero /
Reg. Number MED 31537

Primo rilascio /
First issue date 2018-07-04

Scadenza /
Valid until 2023-07-03

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2018-07-04

Ultima modifica /
Last change date 2019-07-30

Pagina / Page 3 di / of 5

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici in garza idrofila

Modello / Model:

Pezze faldate in garza idrofila sterili e non sterili

Modello / Model:

Set compositi sterili e non sterili

Modello / Model:

Tamponi chirurgici in garza idrofila sterili e non sterili

Modello / Model:

Zaffi in garza idrofila sterili e non sterili

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici in garza idrofila trattati allo jodoformio non sterile

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0301

Modello / Model:

Bende non orlate di garza idrofila non sterile trattata allo jodoformio

Modello / Model:

Bende orlate di garza idrofila non sterile trattata allo jodoformio

Modello / Model:

Compresse di garza piegata idrofila non sterile trattata allo jodoformio

Modello / Model:

Lunghette e pezzi laparatomiche di garza idrofila non sterile trattata allo jodoformio

Modello / Model:

Zaffi di garza idrofila non sterile trattata allo jodoformio

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 31537

Primo rilascio /
First issue date 2018-07-04

Scadenza /
Valid until 2023-07-03

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2018-07-04

Ultima modifica /
Last change date 2019-07-30

Pagina / Page 4 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici in ovatta ortopedica

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0301, MDS 7006 Moist heat, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Ovatta ortopedica sterile

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici in TNT idrofilo

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0301, MDS 7006 Moist heat, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Compresse piegate in TNT idrofilo sterili e non sterili

Modello / Model:

Faldelle laparatomiche in TNT idrofilo sterili e non sterili

Modello / Model:

Tamponi chirurgici rotondi e piatti in TNT idrofilo sterili e non sterili

Modello / Model:

Telini stesi tagliati in TNT idrofilo sterili e non sterili

CERTIFICATE

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

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 31537

Primo rilascio /
First issue date 2018-07-04

Scadenza /
Valid until 2023-07-03

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2018-07-04

Ultima modifica /
Last change date 2019-07-30

Pagina / Page 5 di / of 5

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Kit/Set procedurali sterili

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Kit procedurale / set specialistico con telini in TNT con/senza film di incisione ed eventuali accessori, sterile

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Telino da incisione sterile

Modello / Model:

Telo copri paziente con film da incisione sterile

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/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to 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 S.r.l.
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.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

