



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-02-27
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 10

Page 1 of 10

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

Sede Legale e Operativa

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

Stabilimento

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

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

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*

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*

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*

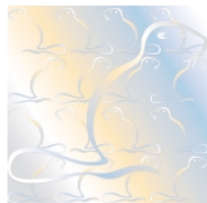
M04010299 - Medicazioni di fissaggio - altre / *Fixing dressings - other*

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00025-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
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>	2023-02-27
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 2 di 10
Page 2 of 10

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type:*

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

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / *Brandname:*

Farmamed

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

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

Tipologia / *Type:*

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

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / *Brandname:*

Hypodress Eye; Rollped; Ceromed sensitive

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

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

Tipologia / *Type:*

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

CERTIFICATE

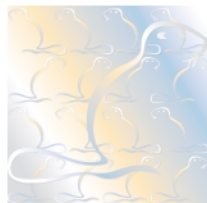
Kiwa Cernet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacernet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERNET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 0

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-02-27
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 3 di 10
Page 3 of 10

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / Name:

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

Nome commerciale / Brandname:

Quick Fix; Wurth

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

Strips in PE trasparente pad con aloe, non sterili / *3D transparent PE strip; transparent microperforated PE strip*

Nome commerciale / Brandname:

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

Classe di rischio / Risk class:

II a

Tipologia / *Type:*

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

Nome / Name:

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

Nome commerciale / Brandname:

Duoskin + pro

Classe di rischio / Risk class:

II a

Nome / Name:

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

Nome commerciale / Brandname:

Quick Fix; Wurth

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi

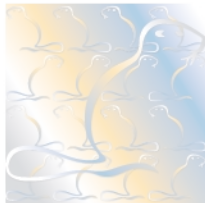
CERTIFICATE

Kiwa Cernet 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@kiwacernet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERNET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 0



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MDR 00025-A	Revisione / <i>Revision</i>	0
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>	2023-02-27
Data Scadenza Precedente / <i>Previous Expiry</i>			

Pagina 4 di 10
Page 4 of 10

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / *Brandname:*

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

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Nome / *Name:*

Strips in PE 3D rosa, pad emostatico, non sterili

Nome commerciale / *Brandname:*

Farmamed

Classe di rischio / *Risk class:*

II a

Tipologia / *Type:*

M04010101 - MEDICAZIONI IN TNT ADESIVO CON COMPRESSA ASSORBENTE / *NON-WOVEN ADHESIVE DRESSINGS, WITH ABSORBENT PAD*

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / *Brandname:*

Hypordress; Hypordress sensitive

Classe di rischio / *Risk class:*

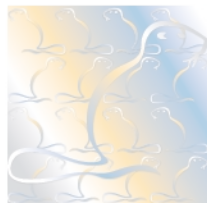
I s

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

Kiwa Cernet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadrano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacernet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-02-27
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 5 di 10

Page 5 of 10

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / Brandname:

Hypodress; Prontex soft pad; Alvita; Rollpor

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

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

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / Brandname:

Farmaplasto; Prontex big strips; Prontex white strips

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

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

Tipologia / *Type:*

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

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / Brandname:

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

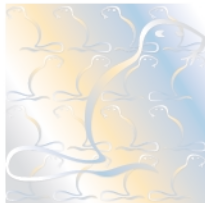
CERTIFICATE

Kiwa Cernet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadrano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacernet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERNET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 0

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-02-27
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 6 di 10
Page 6 of 10

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

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

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / *Brandname:*

Prontex water strips; Prontex Baby strips; Farmaplasto; Rolldialis

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

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

Tipologia / *Type:*

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

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / *Brandname:*

Prontex soft pad

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

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

Nome / *Name:*

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi

CERTIFICATE

Kiwa Cernet 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@kiwacernet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-02-27
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 7 di 10
Page 7 of 10

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome commerciale / Brandname:

Prontex skin strips

Classe di rischio / Risk class:

I s

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

Tipologia / Type:

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

Nome / Name:

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

Nome commerciale / Brandname:

Flebofix; Rollkanul; Rollkanul plus

Classe di rischio / Risk class:

I s

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

Tipologia / Type:

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

Nome / Name:

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

Nome commerciale / Brandname:

Hypofilm

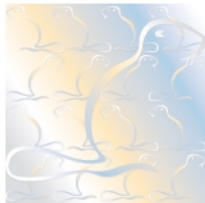
CERTIFICATE

Kiwa Cernet 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@kiwacernet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERNET
MOD P022A2_MED_MDR rev. 0

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-02-27
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 8 di 10
Page 8 of 10

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

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

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / *Brandname:*

Hypofilm; Bastos Viegas

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

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

Nome / *Name:*

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

Nome commerciale / *Brandname:*

Bastos Viegas

Classe di rischio / *Risk class:*

I s

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

Tipologia / *Type:*

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

Nome / *Name:*

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

Presidente / *President*
Giampiero Belcredi

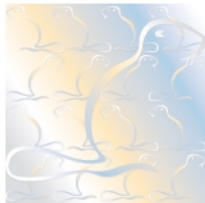
CERTIFICATE

Kiwa Cernet 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@kiwacernet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERNET

MOD P022A2_MED_MDR rev. 0



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00025-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2023-02-27	Valido da / Valid from	2023-02-27
Scadenza / Valid until	2028-02-26	Ultima modifica / Last change date	2023-02-27
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 9 di 10
Page 9 of 10

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

Identificazione dei Dispositivi / *Devices identification:*

Nome commerciale / Brandname:

Flebofix Film; Rollkanul trans

Classe di rischio / Risk class:

I s

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

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

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

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

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

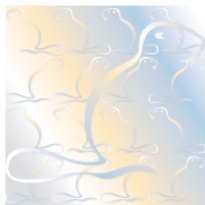
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

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

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Presidente / President
Giampiero Belcredi



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ⁽¹⁾ del Certificate History
0	27/02/2023	Certificazione iniziale <i>Initial certification</i>	Rapporto di audit del / <i>Audit report</i> <i>dated: 20/12/2022; 21/12/2022</i> Analisi documentazione tecnica del / <i>Technical documentation analysis</i> <i>dated: 24/06/2022; 31/10/2022</i> Valutazione dati clinici del / <i>Clinical</i> <i>data assessment dated: 06/06/2022;</i> <i>26/01/2023</i>

⁽¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



MOD PO22A2_MED_MDR rev. 0

Presidente / President
Giampiero Belcredi