



| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 31631 | Revisione / Revision | 0 |
| Primo rilascio / First issue date | 2021-04-27 | Valido da / Valid from | 2021-04-27 |
| Scadenza / Valid until | 2024-05-26 | Ultima modifica / Last change date | 2021-04-27 |

Pagina / Page 1 di / of 3

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:*

SanoMed Manufacturing BV

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Transportweg 13-001
4501 PS Oostburg, The Netherlands - Paesi Bassi

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:*

Dispositivi medici a base di miele per la cura delle ferite / *Wound care honey based medical devices*

Dispositivi medici a base di miele per la gestione delle ferite / *Medical devices based on honey wound management*

Dispositivi medici per la pulizia delle ferite / *Medical devices for wound cleaning*

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

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 25-26/01/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31631

Revisione /
Revision

0

Primo rilascio /
First issue date

2021-04-27

Valido da /
Valid from

2021-04-27

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-04-27

Pagina / Page 2 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici a base di miele per la cura delle ferite / Wound care honey based medical devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0303

Modello / Model:

Melloxy® 20 g; 50 g

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici a base di miele per la gestione delle ferite / Medical devices based on honey wound management

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0303

Modello / Model:

SanoSkin® Melladerm PLUS® 20 g; 50 g

Modello / Model:

SanoSkin® OXY 15 g; 30 g

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi medici per la pulizia delle ferite / Medical devices for wound cleaning

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0303

Modello / Model:

SanoSkin® Cleanser 250 ml spray bottle

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 31631

Revisione /
Revision

0

Primo rilascio /
First issue date

2021-04-27

Valido da /
Valid from

2021-04-27

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-04-27

Pagina / Page 3 di / of 3

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.*

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

