

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00068-A	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2025-05-30	Valido da / Valid from	2025-05-30
Scadenza / Valid until	2030-05-29	Ultima modifica / Last change date	2025-05-30
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 4
Page 1 of 4

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:

Medikokim Tıbbi ve Kimyevi Malzeme Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Operatore economico / Economic operator: Fabbricante / Manufacturer

SRN: TR-MF-000020142

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters

İkitelli Osb Mah. Demirciler B7 Blok Sk. Demirciler Sanayi Sitesi B7 Blok No:157 İç Kapı No: 157 Başakşehir - 34490 İSTANBUL - Türkiye

Sede Operativa / Operative Site

İkitelli OSB Mah. Eski Turgut Özal Cad. M.Çakıcı İş Merkezi Blok No:17 İç Kapı No:701 Başakşehir - 34490 - İstanbul - Türkiye

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:

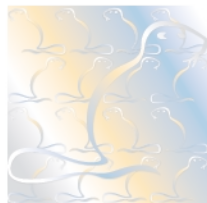
M040702 - Tamponi chirurgici / Surgical pads

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 00068-A
Primo rilascio /
First issue date 2025-05-30

Scadenza /
Valid until 2030-05-29

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision 0
Valido da /
Valid from 2025-05-30

Ultima modifica /
Last change date 2025-05-30

Pagina 2 di 4
Page 2 of 4

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: M040702 - Tamponi chirurgici / Surgical pads

Nome / Name:	CUSCINETTI NEUROCHIRURGICI / NEUROSURGICAL PADS
Modello / Model:	Morbido; Ultra morbido / Soft; Ultra Soft
Nome commerciale / Brandname:	Saugermed; Confianza; Surgio
Classe di rischio / Risk class:	III

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: M040702 - Tamponi chirurgici / Surgical pads

Nome / Name:	CUSCINETTI NEUROCHIRURGICI / NEUROSURGICAL PADS
Modello / Model:	Laminato; Morbido cotone; Strato sottile; Thinkpad / Laminat; Cotton Soft; Thincot; Thinpad
Nome commerciale / Brandname:	Saugermed; Confianza; Surgio
Classe di rischio / Risk class:	III

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group: M040702 - Tamponi chirurgici / Surgical pads

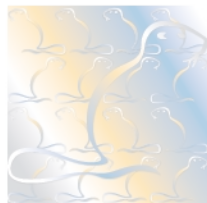
Nome / Name:	CUSCINETTI NEUROCHIRURGICI / NEUROSURGICAL PADS
Modello / Model:	Puro cotone; Puro cotone medio; Puro cotone spesso; Puro cotone morbido / Pure Cotton; Pure Cotton Medium; Pure Cotton Thick; Pure Cotton Soft
Nome commerciale / Brandname:	Saugermed; Confianza; Surgio
Classe di rischio / Risk class:	III

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 00068-A

Primo rilascio /

First issue date

2025-05-30

Scadenza /

Valid until

2030-05-29

Revisione /

Revision

0

Valido da /

Valid from

2025-05-30

Ultima modifica /

Last change date

2025-05-30

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 3 di 4

Page 3 of 4

Gruppo generico di dispositivi M040702 - Tamponi chirurgici / *Surgical pads*
/ *Generic device group:*

Nome / Name:

CUSCINETTI NEUROCHIRURGICI / *NEUROSURGICAL PADS*

Modello / Model:

Laminato / *Laminat*

Nome commerciale /

Brandname:

TSM

Classe di rischio / Risk

class:

III

Gruppo generico di dispositivi M040702 - Tamponi chirurgici / *Surgical pads*
/ *Generic device group:*

Nome / Name:

CUSCINETTI NEUROCHIRURGICI / *NEUROSURGICAL PADS*

Modello / Model:

Puro cotone; Puro cotone medio; Puro cotone spesso / *Pure Cotton; Pure Cotton Medium; Pure Cotton Thick*

Nome commerciale /

Brandname:

TSM

Classe di rischio / Risk

class:

III

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi oggetto del presente certificato, si deve fare riferimento anche al certificato di valutazione UE della documentazione tecnica:

In order to place on the market the devices subject of this certificate, refer also to the EU technical documentation assessment certificate:

Reg. nr. MDR 00068-B

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.

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

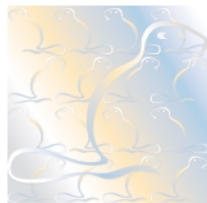
www.kiwa.it

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	30/05/2025	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 18-19-20/12/2023 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 10/03/2024 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 31/05/2023

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

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