

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00068-C	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 9
Page 1 of 9

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:

R01058001 - Supporti per cannule tracheostomiche / *Tracheostomic cannulas supports*

M030599 - Sistemi e prodotti per immobilizzazione - altri / *Immobilisation systems and devices - other*

V0201 - Mascherine per fototerapia / *Phototherapy masks*

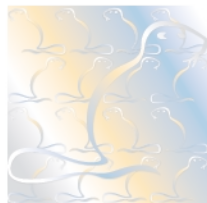
M040799 - Tamponi speciali - altri / *Special pads - other*

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

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00068-C	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 2 di 9
Page 2 of 9

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	M040799 - Tamponi speciali - altri / <i>Special pads - other</i>
--	--

Nome / Name:

CUSCINETTI PER CANNULA DI DRENAGGIO, CUSCINETTI PER CANNULA TRACHEALE / *DRAINAGE CANNULA PADS, TRACHEAL CANNULA PADS*

Modello / Model:

Standard, Blocker, Ultra / *Standard, Blocker, Ultra*

Nome commerciale /
Brandname:

CAPAD, TRAPAD

Classe di rischio / Risk
class:

Is

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*

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	M030599 - Sistemi e prodotti per immobilizzazione - altri / <i>Immobilisation systems and devices - other</i>
--	---

Nome / Name:

DISTRATTORE BLU DELLA CAVIGLIA / *BLUE ANKLE DISTRACTOR*

Nome commerciale /
Brandname:

BADMED

Classe di rischio / Risk
class:

Is

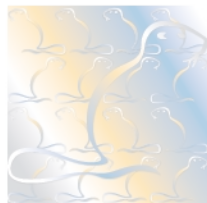
L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Kiwa 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-C	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 3 di 9
Page 3 of 9

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* V0201 - Mascherine per fototerapia / *Phototherapy masks*

Nome / <i>Name:</i>	FASCIA PROTETTIVA PER FOTOTERAPIA / <i>PHOTOTHERAPY EYE PROTECTOR BAND</i>
Modello / <i>Model:</i>	Classico, Modello in due pezzi, Adesivo, Modello Yota / <i>Classic, Two-piece model, Sticker, Yota Model</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	SCHUTZERMED
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i>

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* R01058001 - Supporti per cannule tracheostomiche / *Tracheostomic cannulas supports*

Nome / <i>Name:</i>	Modello rigido in un unico pezzo, Modello morbido in un unico pezzo, Modello rigido in due pezzi, Modello morbido in due pezzi / <i>TRACHEAL CANNULA HOLDER</i>
Modello / <i>Model:</i>	PORTA CANNULA TRACHEALE / <i>One piece Rigit model, One piece Soft model, Two piece Rigit model, Two piece Soft model</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	TRAEGERMED
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i>

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
Primo rilascio /
First issue date
Scadenza /
Valid until

MDR 00068-C
2025-05-30
2030-05-29

Revisione /
Revision
Valido da /
Valid from
Ultima modifica /
Last change date

0
2025-05-30
2025-05-30

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 4 di 9
Page 4 of 9

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M030599 - Sistemi e prodotti per immobilizzazione - altri / *Immobilisation systems and devices - other*

Nome / *Name:*

SUPPORTO PER ARTI BABY / *BABY LIMB HOLDER*

Nome commerciale /
Brandname:

BINDERMED

Classe di rischio / *Risk class:*

Is

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*

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* M030599 - Sistemi e prodotti per immobilizzazione - altri / *Immobilisation systems and devices - other*

Nome / *Name:*

FASCIA DI FISSAGGIO MANO-PIEDE PER ADULTI / *ADULT HAND FOOT FIXATION BAND*

Modello / *Model:*

Classico, Metallo / *Classic, Metal*

Nome commerciale /
Brandname:

FESTERMED

Classe di rischio / *Risk class:*

Is

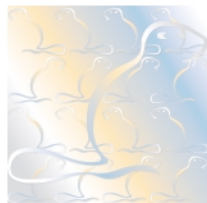
L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions*

Kiwa 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-C	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 5 di 9
Page 5 of 9

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	M030599 - Sistemi e prodotti per immobilizzazione - altri / Immobilisation systems and devices - other
--	--

Nome / Name:	FASCIA DI FISSAGGIO MANO-PIEDE PER ADULTI / ADULT HAND FOOT FIXATION BAND
Modello / Model:	Classico / Classic
Nome commerciale / Brandname:	TSM
Classe di rischio / Risk class:	Is 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

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	M030599 - Sistemi e prodotti per immobilizzazione - altri / Immobilisation systems and devices - other
--	--

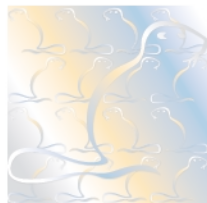
Nome / Name:	PORTA POLSO / WRIST HOLDER
Modello / Model:	Modello TS – Neonato; Modello MS – Neonato; Modello MS – Adulto/Bambino / TS Model – Baby; MS Model – Baby; MS Model - Adult / Child
Nome commerciale / Brandname:	FIXERBOARD
Classe di rischio / Risk class:	Is L'audit del sistema di gestione della 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 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-C	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 6 di 9
Page 6 of 9

Gruppo generico di dispositivi / <i>Generic device group:</i> M030599 - Sistemi e prodotti per immobilizzazione - altri / <i>Immobilisation systems and devices - other</i>	
Nome / <i>Name:</i>	PORTACANNULE NASALI / <i>NASAL CANNULA HOLDERS</i>
Modello / <i>Model:</i>	Modello bambino; Modello bambino; Modello adulto / <i>Baby Model; Child Model; Adult Model</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	NASOMED
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i>

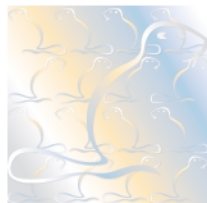
Gruppo generico di dispositivi / <i>Generic device group:</i> M030599 - Sistemi e prodotti per immobilizzazione - altri / <i>Immobilisation systems and devices - other</i>	
Nome / <i>Name:</i>	PORTACANNULE ENDOTRACHEALI / <i>ENDOTRACHEAL CANNULA HOLDERS</i>
Modello / <i>Model:</i>	STAENDERMED – SC Modello monoblocco; STAENDERMED – SC-TP Modello biblocco; STAENDERMED – ST Modello monoblocco; STAENDERMED – ST-TP Modello biblocco / <i>STAENDERMED – SC One-piece model; STAENDERMED – SC-TP Two piece model; STAENDERMED – ST One-piece model; STAENDERMED – ST-TP Two piece model</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	STAENDERMED
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i>

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-C	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 7 di 9
Page 7 of 9

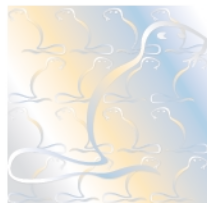
Gruppo generico di dispositivi / <i>Generic device group:</i> M030599 - Sistemi e prodotti per immobilizzazione - altri / <i>Immobilisation systems and devices - other</i>	
Nome / <i>Name:</i>	PORTACANNULE ENDOTRACHEALI / <i>ENDOTRACHEAL CANNULA HOLDERS</i>
Modello / <i>Model:</i>	STAENDERMED - ST Modello monoblocco / <i>STAENDERMED - ST One-piece model</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	TSM
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i>

Gruppo generico di dispositivi / <i>Generic device group:</i> V0201 - Mascherine per fototerapia / <i>Phototherapy masks</i>	
Nome / <i>Name:</i>	FASCIA PROTETTIVA PER FOTOTERAPIA / <i>PHOTOTHERAPY EYE PROTECTOR BAND</i>
Modello / <i>Model:</i>	Classico / <i>Classic</i>
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	TSM
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i>

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-C	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 8 di 9
Page 8 of 9

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	R01058001 - Supporti per cannule tracheostomiche / <i>Tracheostomic cannulas supports</i>
--	---

Nome / Name:	Modello morbido in un unico pezzo, modello morbido in due pezzi / <i>TRACHEAL CANNULA HOLDER</i>
Modello / Model:	PORTA CANNULA TRACHEALE / <i>One piece Soft model, Two piece Soft model</i>
Nome commerciale / Brandname:	TSM
Classe di rischio / Risk class:	Is L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi alla dimostrazione, raggiungimento e mantenimento dello stato sterile / <i>The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions</i>

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

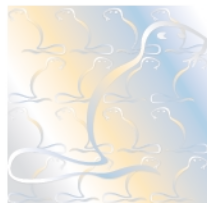
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

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

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