



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31576	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2021-05-24	Valido da / Valid from	2021-05-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 2

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 completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

MALLANETS S.L.U.

Sede Legale e Operativa / Legal and Operative Site:

Tecnologia 102 Passatge B 3-5- Llinars del Vallés
08450 Barcellona - Spagna

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, 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 II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Surgical mesh

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 21/04/2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 13/04/2020

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero /
Reg. Number MED 31576

Revisione /
Revision 0

Primo rilascio /
First issue date 2021-05-24

Valido da /
Valid from 2021-05-24

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 2 di / of 2

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Surgical mesh

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0204, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:
Polypropylene mesh for urinary incontinence

Codici / Codes:
GyneBand 14

Modello / Model:
Sterile Pre-shaped polypropylene mesh for hernia surgery

Codici / Codes:
SQT1015, SQT2000, SQT2004, SQT3000, SQT4000, SQT7001, SHT1007, SHT2007, SHT3007, GHT1000, GHT2000, LLT1000

Modello / Model:
Sterile Pre-shaped polypropylene mesh indicated for pelvic organ prolapse

Codici / Codes:
Y-MESH, E-MESH

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