Certificate

MDR 00253-B

Revisione / *Revision*	0	Data di primo rilascio / *First issue date*	2026-11-02
Data di ultima modifica / *Last change date*	2026-11-02	Valido da / *Valid from*	2026-11-02
Data di scadenza / *Expiry date*	2031-11-01		

Certificato UE di Valutazione della Documentazione Tecnica
EU Technical Documentation Assessment Certificate

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, la Documentazione Tecnica dell'Organizzazione:
Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Technical Documentation of the Organization:

MALLANETS S.L.U.

Operatore economico / Economic operator: **Fabbricante /** Manufacturer

SRN: ES-MF-000007392

Sede Legale e Operativa / Legal and Operational Headquarters
Tecnologia 102 Passatge B 3-5- Llinars del Vallés - 08450 Barcelona - Spain

È conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo II, per le seguenti tipologie di dispositivi:
Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, for the following devices types:

P900202 - Reti in polipropilene */ Polypropylene surgical meshes*

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 03/11/2026
15:11:57

MDR 00253-B

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)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Certificate

MDR 00253-B

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi oggetto del presente certificato, si deve fare riferimento anche al certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità: *In order to place on the market the devices subject of this certificate, refer also to the EU Quality Management System certificate:*

Cert. nr. MDR 00253-A

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.*

Storia del Certificato
Certificate History

Rev. *Rev.*	**Data** *Date*	**Descrizione modifica** *Description of Change*	**Rapporto di valutazione[1] del** *Assessment Report Dated*
0	02/11/2026	Certificazione iniziale *Initial certification*	Rapporto di audit del / *Audit report dated:* 11-12/12/2025 Analisi documentazione tecnica del / *Technical documentation analysis dated:* 11/10/2025 Valutazione dati clinici del / *Clinical data assessment dated:* 29/06/2025

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

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 03/11/2026
15:11:58

MDR 00253-B

Certificate

MDR 00253-B

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei dispositivi / *Devices identification:*

Tipologia / *Type*	P900202 - Reti in polipropilene / *Polypropylene surgical meshes*
Nome / *Name:*	STERILE SURGICAL MESH
Modello / *Model:*	SQT2000; SQT3000; SQT2004; SQT4000; SQT7001; SHT1007; SHT2007; SHT3007; GHT1000; GHT2000; SQT1015; LLT1000; GYNEBAND 14
UDI-DI di base / Basic *UDI - DI:*	843603516TF-0165
Codici UDI / *UDI Codes:*	8436035160013, 8436035160020, 8436035160037, 8436035160044, 8436035160051, 8436035160068, 8436035160075, 8436035160082, 8436035160099, 8436035160105, 8436035160112, 8436035160129, 8436035160136
Classe di rischio / *Risk class:*	III
Destinazione d'uso / *Intended purpose:*	STERILE SURGICAL MESH is a sterile, nonabsorbable polypropylene mesh for the reconstruction and reinforcement of soft tissue defects where weakness exists, in hernia and eventration surgery, rectal prolapse and stress urinary incontinence (SUI).

Kiwa Cermet Italia S.p.a.
Business Unit Medical Devices
Il Direttore
Alessia Frabetti

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 03/11/2026
15:11:59

MDR 00253-B

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)
T. +39. 051.4593.111
F. +39. 051.763.382
it.info@kiwa.com
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476