



Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 29111

Revisione /  
Revision

13

Primo rilascio /  
First issue date

2011-03-09

Valido da /  
Valid from

2020-06-15

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2020-07-13

Pagina / Page 1 di / of 8

## 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:*

### NCS LAB S.r.l.

**Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:**

Via Pola Esterna 4/12  
41012 Carpi, MO - Italia

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:*

Dispositivi impiantabili per chirurgia artroscopica della spalla / *Implantable devices for shoulder arthroscopy*

Dispositivo per la riabilitazione della spalla / *Device for shoulder rehabilitation*

Dispositivo per la stabilizzazione dell'articolazione della mano / *Device for stabilizing the hand joint*

Sistema per irrigazione delle cavità corporee / *Irrigation system for body cavities*

Sistemi di fissazione esterna delle fratture / *External fixation systems for fractures*

Strumentario per la riparazione transossea della cuffia dei rotatori / *Instruments for transosseous rotator cuff repair*

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](mailto:info@kiwacermet.it)

[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 31/01/2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 02/01/2020

**Chief Operating Officer**

*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 29111

Revisione /  
Revision

13

Primo rilascio /  
First issue date

2011-03-09

Valido da /  
Valid from

2020-06-15

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2020-07-13

Pagina / Page 2 di / of 8

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi impiantabili per chirurgia artroscopica della spalla / Implantable devices for shoulder arthroscopy

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

#### Marca / Brandname:

ELITE SPK

#### Modello / Model:

Dispositivo per il trattamento di lesioni della cuffia dei rotatori / Device for the treatment of rotator cuff lesions

#### Codici / Codes:

C000508

#### Marca / Brandname:

SHARC FT®

#### Modello / Model:

Dispositivo per il trattamento di lesioni della cuffia dei rotatori / Device for the treatment of rotator cuff lesions

#### Codici / Codes:

P005\_ASxxx (xxx= numero)

# 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





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 29111

Primo rilascio /  
First issue date

2011-03-09

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Revisione /  
Revision

13

Valido da /  
Valid from

2020-06-15

Ultima modifica /  
Last change date

2020-07-13

Pagina / Page 3 di / of 8

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per la riabilitazione della spalla / Device for shoulder rehabilitation

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1108, MDS 7010

#### Marca / Brandname:

SHOULDER PACEMAKER

#### Modello / Model:

Elettrostimolatore muscolare per la spalla / Electrical muscle stimulator device for shoulder

#### Codici / Codes:

SPM01M1; SPM01M2

#### Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per la stabilizzazione dell'articolazione della mano / Device for stabilizing the hand joint

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

#### Marca / Brandname:

1ST

#### Modello / Model:

Dispositivo per la stabilizzazione dell'articolazione scafo-lunata / Device for the stabilization of the hull-lunate joint

#### Codici / Codes:

AP11A-1ST-STD; AP11A-1ST-LRG

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 29111

Revisione /  
Revision

13

Primo rilascio /  
First issue date

2011-03-09

Valido da /  
Valid from

2020-06-15

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2020-07-13

Pagina / Page 4 di / of 8

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Sistema per irrigazione delle cavità corporee / Irrigation system for body cavities

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Marca / Brandname:

WHALE

#### Modello / Model:

dispositivi monouso per il sistema di irrigazione / Disposable devices for irrigation system

#### Codici / Codes:

DSPC01S1; DSPD01S1; DSPD01S2; DSPA01S1; DSPE01S1

#### Modello / Model:

Dispositivi monouso per il sistema di irrigazione / Disposable devices for irrigation system

#### Codici / Codes:

DSPB01S1

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101, MDS 7010

#### Marca / Brandname:

WHALE

#### Modello / Model:

Dispositivo per irrigazione delle cavità corporee / Irrigation device for body cavities

#### Codici / Codes:

WHAL00M1

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 29111

Primo rilascio /  
First issue date

2011-03-09

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Revisione /  
Revision

13

Valido da /  
Valid from

2020-06-15

Ultima modifica /  
Last change date

2020-07-13

Pagina / Page 5 di / of 8

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Sistemi di fissazione esterna delle fratture / External fixation systems for fractures

#### Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

#### Marca / Brandname:

MUTIFIX

#### Modello / Model:

Sistema di fissazione esterna per le fratture della mano / External fixation system for hand fractures

#### Codici / Codes:

MFX-xxx (xxx= numero)

#### Marca / Brandname:

MUTIFIX WRIST

#### Modello / Model:

Sistema di fissazione esterna per le fratture del polso / External fixation system for wrist fractures

#### Codici / Codes:

MFX-150W; MFX-00D1W

#### Marca / Brandname:

TRY-ON-SIX

#### Modello / Model:

Distanziale corto TRY-ON-SIX e Distanziale corto TRY-ON-SIX OMERO

#### Codici / Codes:

NTSS00M1; NHSS00M1

#### Modello / Model:

Distanziale lungo TRY-ON-SIXe Distanziale lungo TRY-ON-SIX OMERO

#### Codici / Codes:

NTLS00M1; NHLS00M1

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 29111

Primo rilascio /  
First issue date 2011-03-09

Scadenza /  
Valid until 2024-05-26

Revisione /  
Revision 13

Valido da /  
Valid from 2020-06-15

Ultima modifica /  
Last change date 2020-07-13

Pagina / Page 6 di / of 8

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Sistemi di fissazione esterna delle fratture / External fixation systems for fractures

#### Marca / Brandname:

TRY-ON-SIX

#### Modello / Model:

Sistema Sistema Chiave Contro chiave Guida punta TRY-ON-SIX

#### Codici / Codes:

NTWP00K1

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

#### Marca / Brandname:

TRY ON SIX FEMORE

#### Modello / Model:

Sistema di fissazione esterna per le fratture del femore / External fixation system for femur fractures

#### Codici / Codes:

NFFX00K04

#### Marca / Brandname:

TRY-ON-SIX

#### Modello / Model:

Sistema Morsetto-Vite TRY-ON-SIX e Sistema Morsetto-Vite TRY-ON-SIX OMERO

#### Codici / Codes:

NTCH00K1; NHCH00K1

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

# 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*

**CERMET**



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /  
Reg. Number MED 29111

Primo rilascio /  
First issue date 2011-03-09

Scadenza /  
Valid until 2024-05-26

Revisione /  
Revision 13

Valido da /  
Valid from 2020-06-15

Ultima modifica /  
Last change date 2020-07-13

Pagina / Page 7 di / of 8

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Sistemi di fissazione esterna delle fratture / External fixation systems for fractures

#### Marca / Brandname:

TRY-ON-SIX TIBIA

#### Modello / Model:

Sistema di fissazione esterna per le fratture della tibia / External fixation system for tibia fractures

#### Codici / Codes:

NTFX00K04

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MDS 7006 Radiation, MD 0202

#### Marca / Brandname:

TRY-ON-SIX OMERO

#### Modello / Model:

Sistema di fissazione esterna per le fratture del omero / External fixation system for humerus fractures

#### Codici / Codes:

NHFX00K04

#### Tipologia / Medical Devices:

Strumentario per la riparazione transossea della cuffia dei rotatori / Instruments for transosseous rotator cuff repair

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

#### Marca / Brandname:

GT TUNNELER

#### Modello / Model:

Perforatore con manico / Perforator with handle

#### Codici / Codes:

GTTN00M1

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*



**CERMET**

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 29111

Revisione /  
Revision

13

Primo rilascio /  
First issue date

2011-03-09

Valido da /  
Valid from

2020-06-15

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2020-07-13

Pagina / Page 8 di / of 8

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Strumentario per la riparazione transossea della cuffia dei rotatori / Instruments for transosseous rotator cuff repair

#### Marca / Brandname:

STN

#### Modello / Model:

Ago transosseo / Transosseous Needle

#### Codici / Codes:

P005\_AS034\_11

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

