



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29111

Revisione /
Revision

15

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

2021-05-25

Pagina / Page 1 di / of 9

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 ed accessori software per la riabilitazione della spalla / *Device and software accessories 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
www.kiwacermet.it

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:*

06/04/2021 e 20/05/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29111

Revisione /
Revision

15

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

2021-05-25

Pagina / Page 2 di / of 9

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

Revisione /
Revision

15

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

2021-05-25

Pagina / Page 3 di / of 9

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo ed accessori software per la riabilitazione della spalla / Device and software accessories for shoulder rehabilitation

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1103, MDS 7010

Marca / Brandname:

SHOULDER PACEMAKER

Modello / Model:

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

Codici / Codes:

SPM01M1; SPM01M2

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1111

Marca / Brandname:

SHOULDER PACEMAKER

Modello / Model:

Accessori MySPM ; MySPM@Home / Accessories MySPM ; MySPM@Home

Codici / Codes:

SPM01A1; SPM01A2

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

Revisione /
Revision

15

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

2021-05-25

Pagina / Page 4 di / of 9

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

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

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:

DSPA01Sx; DSPB01Sx; DSPC01Sx; DSPD01Sx; DSPE01Sx

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1101, MDS 7010

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

15

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

2021-05-25

Pagina / Page 5 di / of 9

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

Marca / Brandname:

WHALE

Modello / Model:

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

Codici / Codes:

WHAL00M1

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

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

15

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

2021-05-25

Pagina / Page 6 di / of 9

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:

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

Codici / Codes:

NTSS00Mx; NHSS00Mx

Modello / Model:

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

Codici / Codes:

NTLS00Mx; NHLS00Mx

Modello / Model:

TRY-ON-SIX UNITA' C-D Omero

Codici / Codes:

NTCD00Mx

Marca / Brandname:

TRY-ON-SIX omero

Modello / Model:

TRY-ON-SIX UNITA' C-D / External fixation system for humerus fractures

Codici / Codes:

NHCD00Mx

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

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

15

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

2021-05-25

Pagina / Page 7 di / of 9

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:

Guida perforatore TRY-ON-SIX

Codici / Codes:

NGPF00Sx

Modello / Model:

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

Codici / Codes:

NTWP00Kx

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Marca / Brandname:

TRY-ON-SIX

Modello / Model:

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

Codici / Codes:

NTCH00Kx; NHCH00Kx

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, 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:

NFFX00Kxx

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29111

Revisione /
Revision

15

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

2021-05-25

Pagina / Page 8 di / of 9

CERTIFICATE

**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

Marca / Brandname:

TRY-ON-SIX MTC

Modello / Model:

Kit accessorio ESTENSIONE METATARSO-TALO-CALCANEARE

Codici / Codes:

NMFX00Kxx

Modello / Model:

Sistema Morsetto-Vite

Codici / Codes:

NMCH00Kx

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:

NTFX00Kxx

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:

NHFX00Kxx

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

15

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

2021-05-25

Pagina / Page 9 di / of 9

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

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

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

