

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



**Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices**

Certificato n°: HD 60138482
Registration No:

Fabbricante: Mikai S.p.a.
Manufacturer:

Sede legale: Via Piero Gobetti, 56 R.
Registered Headquarter: 16145 Genova (GE) - Italia

Sede operativa: Via Canestrello, 2
Operational Headquarter: 36050 Monteviale (VI) – Italia

Via Rio Salto, 14 R.
16146 Genova (GE) – Italia

Scopo: Impianti ortopedici non attivi / Non-active orthopaedic implants
Scope:

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato / Notified Body

Data di emissione/Issue date: 11/04/2019
Data di ultima modifica/Last revision date: 05/05/2021
Data di scadenza/Expiry date: 10/04/2024



Pagina/Page : 1 di/of 16

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili **CE**
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with

MS-0042185 Rev.0 Date. 21/01/2020

Fabbricante/Manufacturer: Mikai S.p.a.

Scopo/Scope: Impianti ortopedici non attivi / Non-active orthopaedic implants

Tipologia/ Typology: Fissatore per spalla / Shoulder fixator

Modello/ Model:

Fissatore da spalla – Click it Shoulder Fixator – Click it

Codici/ Codes:

5000630ST; 5000630STXX

(XX) = caratteri alfanumerici che rappresentano l'identificativo univoco di ogni kit custom (numero di componenti, tipologia di filo filettato e relativa cannula) / Alphanumeric characters that represent a univocal serial code for each custom kit (components number, wire typology and related K wires guide):

Le variazioni dei kit possono riguardare / Possible kit variations:

Componente / Component	Quantità minima / Minimum quantity	Quantità massima / Maximum quantity
Barre ø6 differenti lunghezze / Connecting rod ø6 different length	0	4
Filo filettato / Wires	0	6
Morsetto barra-barra / Clamp for connecting rod-rod	0	4
Clip	0	3
Cannula per fili / K wires guide	0	2
Chiave a T 5-3mm / T-Wrench 5-3mm	0	1
Chiave a L 5mm / L-Wrench 5mm	0	1
Chiave fissa 10mm / Flat wrench 10mm	0	1
Adattatore per chiave a T / Screw adaptive wrench	0	1

Modello/ Model:

Morsetto / Clamp

Codici/ Codes:

5000614ST

Modello/ Model:

Clip

Codici/ Codes:

5000616ST; 5000618ST

Data di ultima modifica: 05/05/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482
Attachment to the certificate:



Modello/ Model

Barra / Connecting rod

Codici/ Codes:

5006.10ST; 5006.15ST; 5006.20ST; 5006.25ST; 5006.30ST; 5006.35ST; 5006.40ST

Modello/ Model

Fili / Wires

Codici/ Codes:

5000610ST; 5000612ST; 5000611ST

Tipologia/ Typology: Fissatore esterno polivalente / Multi-purpose external fixator

Modello/ Model

Fissatori / Fixators

Codici/ Codes:

5000001MST; 5000030MST; 5000060MST; 5000090MST; 5000007ST; 5000700ST

Modello/ Model

Accessori / Accessories

Codici/ Codes:

5000005ST; 5000006ST

Modello/ Model

Cartucce a molla / Spring cartridges

Codici/ Codes:

3000251ST; 3000252ST; 3000253ST; 3000231ST; 3000232ST; 3000233ST

Modello/ Model:

Data di ultima modifica: 05/05/2021

Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482
Attachment to the certificate:



Morsetti / Clamps

Codici/ Codes:

5000031ST; 5000002ST; 5000004ST; 5000032ST; 5000003ST; 5002010ST

Modello/ Model:

Raccordi ad arco / Arch fittings

Codici/ Codes:

5000080ST

Modello/ Model:

Fili di K / K-wires

Codici/ Codes:

5000595; 5000596; 5000597; 5000597ST; 5000610ST

Modello/ Model:

Viti per spongiosa / Spongiosa screws

Codici/ Codes:

**5000201ST; 5000204ST; 5000207ST; 5000571ST; 5000572ST; 5000573ST; 5000574ST;
5000541ST; 5000542ST; 5000543ST; 5000544ST; 5000545ST; 5000511ST; 5000512ST;
5000513ST; 5000514ST; 5000515ST**

Modello/ Model:

Viti per spongiosa autoperforanti / Self-drilling spongiosa screws

Codici/ Codes:

**5000202ST; 5000205ST; 5000208ST; 5000581ST; 5000582ST; 5000583ST; 5000584ST;
5000551ST; 5000552ST; 5000553ST; 5000554ST; 5000555ST; 5000521ST; 5000522ST;
5000523ST; 5000524ST; 5000525ST; 5000526ST; 5000527ST; 5000528ST**

Modello/ Model:

Data di ultima modifica: 05/05/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Viti per corticale / Cortical screws

Codici/ Codes:

**5000200ST; 5000203ST; 5000206ST; 5000561ST; 5000562ST; 5000563ST; 5000564ST;
5000531ST; 5000532ST; 5000533ST; 5000534ST; 5000535ST; 5000501ST; 5000502ST;
5000503ST; 5000504ST; 5000505ST**

Modello/ Model:

Viti per corticale autoperforanti / Self-drilling cortical screws

Codici/ Codes:

**5000566ST; 5000567ST; 5000568ST; 5000569ST; 5000536ST; 5000537ST; 5000538ST;
5000539ST; 5000540ST; 5000506ST; 5000507ST; 5000508ST; 5000509ST; 5000510ST;
5000586ST; 5000587ST; 5000588ST**

Modello/ Model:

Viti trapassanti / Perforating screws

Codici/ Codes:

5000591ST; 5000592ST

Tipologia/ Typology: Vita astragalica VCA / Astragalic conical screw VCA

Modello/ Model:

**50004XXST - VITE VCA PIENA IN ACCIAIO AISI 316LVM / ASTRAGALIC CONICAL
SCREW**

Codici/ Codes:

**5000401ST; 5000402ST; 5000403ST; 5000404ST; 5000405ST; 5000411ST; 5000412ST;
5000413ST**

Modello/ Model:

**50004XXTST - VITE VCA PIENA IN TITANIO TI6AI4V - ASTRAGALIC CONICAL
TITANIUM SCREW**

Codici/ Codes:

Data di ultima modifica: 05/05/2021

Last revision date:

L'organismo notificato

Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482
Attachment to the certificate:



5000401TST; 5000402TST; 5000403TST; 5000404TST; 5000405TST; 5000411TST;
5000412TST; 5000413TST

Modello/ Model

50004XXFST - VITE VCA FORATA IN ACCIAIO AISI 316LVM / ASTRAGALIC CONICAL BORED SCREW

Codici/ Codes

5000401FST; 5000402FST; 5000403FST; 5000404FST; 5000405FST; 5000411FST;
5000412FST; 5000413FST

Tipologia/ Typology: Vite ancora per innalzamento osseo talare (HOLA) / Heel Osteo Lift Anchor (HOLA)

Modello/ Model

HOLAXX.RZZ - VITE HOLA PIENA RIGIDA / HOLA SOLID RIGID SCREW

Codici/ Codes:

HOLA11.R06; HOLA11.R08; HOLA11.R10; HOLA13.R06; HOLA13.R08; HOLA13.R10;
HOLA15.R06; HOLA15.R08; HOLA15.R10

Modello/ Model

HOLAXX.AZZ - VITE HOLA PIENA ANATOMICA / HOLA SOLID ANATOMICAL SCREW

Codici/ Codes:

HOLA13.A06; HOLA13.A08; HOLA13.A10; HOLA15.A06; HOLA15.A08; HOLA15.A10

Modello/ Model

HOLAXXCRZZ - VITE HOLA CANNULATA RIGIDA / HOLA CANNULATED RIGID SCREW

Codici/ Codes:

HOLA11CR06; HOLA11CR08; HOLA11CR10; HOLA13CR06; HOLA13CR08; HOLA13CR10;
HOLA15CR06; HOLA15CR08; HOLA15CR10

Modello/ Model

HOLAXXCAZZ - VITE HOLA CANNULATA ANATOMICA / HOLA CANNULATED ANATOMICAL SCREW

Codici/ Codes:

Data di ultima modifica: 05/05/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482
Attachment to the certificate:



HOLA13CA06; HOLA13CA08; HOLA13CA10; HOLA15CA06; HOLA15CA08; HOLA15CA10

Modello/ Model:

FISSATORI DA MANO - SMART SYSTEM / HAND FIXATOR – SMART SYSTEM

Codici/ Codes:

5002201ST; 5002202ST

Modello/ Model

Morsetto / Clamp

Codici/ Codes:

5002210ST; 5002210AST; 5002211ST; 5002212ST; 5002504ST; 5002504ST4

Modello/ Model

Accessori / Accessories

Codici/ Codes:

**5002206ST; 5002501ST; 5002502ST; 5002503ST; 5002431ST; 500251.5ST4; 500251.8ST4;
5002500SST; 5002500SST2; 5002500LST; 5002500LST2**

Modello/ Model

Vite per corticale / Cortical screws

Codici/ Codes:

5002421ST; 5002422ST; 5002423ST; 5002424ST

**Tipologia/ Typology: FISSATORI DA URGENZA – CLICKIT ER / EMERGENCY FIXATOR –
CLICKIT ER**

Modello/ Model:

Fissatore Urgenza/ Emergency fixator

Codici/ Codes:

Data di ultima modifica: 05/05/2021
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

L'organismo notificato
Notified Body



Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482
Attachment to the certificate:



5006540ST; 5006542ST; 5006600ST

Modello/ Model

Morsetto / Clamp

Codici/ Codes:

5006500ST; 5006502ST; 5006504ST; 5006508ST; 5006539ST

Modello/ Model

Accessori / Accessories

Codici/ Codes

5006506ST; 5006542LST; 5006542SST; 5006538ST

Modello/ Model

Barra / Connecting rod

Codici/ Codes:

**5006510ST; 5006512ST; 5006514ST; 5006516ST; 5006518ST; 5006520ST; 5006522ST;
5006524ST; 5006526ST; 5006528ST; 5006.20ST; 5006.25ST; 5006.30ST**

Modello/ Model

Viti per corticale / Cortical screws

Codici/ Codes:

**5000565ST; 5000506ST; 5000507ST; 5000508ST; 5000509ST; 5000510ST; 5000586ST;
5000587ST; 5000588ST; 5000536ST; 5000537ST; 5000538ST; 5000539ST; 5000540ST;
5000566ST; 5000567ST; 5000568ST; 5000569ST; 5000591ST; 5000592ST;**

Modello/ Model

Viti per corticale in acciaio / Steel cortical screws

Codici/ Codes:

Data di ultima modifica: 05/05/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

**VA4.150.40; VA4.150.55; VA5.150.40; VA5.150.55; VA5.150.70; VA6.150.40; VA6.150.55;
VA6.150.70; VA6.150.85; VA6.250.40; VA6.250.55; VA6.250.70; VA6.250.85;**

Modello/ Model

Viti per corticale in titanio / Titanium cortical screws

Codici/ Codes:

**VA4T150.40; VA4T150.55; VA5T150.40; VA5T150.55; VA5T150.70; VA6T150.40; VA6T150.55;
VA6T150.70; VA6T150.85; VA6T250.40; VA6T250.55; VA6T250.70; VA6T250.85**

**Tipologia/ Typology: FISSATORI ESTERNI PER MANO POLSO PIEDE E CALCAGNO –
CLICKIT STYLO E MINISTYLO / HAND WRIST FOOT AND CALCANEUS
EXTERNAL FIXATOR – CLICKIT STYLO AND MINISTYLO**

Modello/ Model

Fissatore Esterno – Kit Clickit Stylo / External fixator – Kit Clickit Stylo

Codici/ Codes:

**5002000MST(X); 5002000SMST(X); 5002001FST(X); 5002001SFST(X); 5002001AST(X);
5002001SAST(X); 5002002CST(X); 5002002SCST(X); 5002200MST(X)**

(X) = lettera che rappresenta il mercato a cui è indirizzato il kit / Letter that represents the kit market

Le variazioni dei kit possono riguardare / Possible kit variations

Componente / Component	Quantità minima / Minimum quantity	Quantità massima / Maximum quantity
Corpo fissatore / External fixator body	0	1
Morsetto / Clamp	0	3
Vite / Screw	0	4
Accessorio (se previsti) / Accessories (if any)	0	1

Modello/ Model

Strumentario sterile – Kit Clickit Stylo / Sterile surgical instruments – Kit Clickit Stylo

Codici/ Codes:

5002000SST(X);

(X) = lettera che rappresenta il mercato a cui è indirizzato lo strumentario sterile / Letter that represents the sterile surgical instruments market

L'organismo notificato
Notified Body



Data di ultima modifica: 05/05/2021
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482
Attachment to the certificate:



Le variazioni dello strumentario sterile possono riguardare / Possible sterile surgical instruments variations

Componente / Component	Quantità minima / Minimum quantity	Quantità massima / Maximum quantity
Chiavi e cacciaviti / Wrenches and screwdrivers	0	6
Cannule / Cannule	0	2
Strumenti miscelanei / Miscellaneous tools	0	4

Modello/ Model

Morsetto / Clamp

Codici/ Codes

5002011ST; 5002022ST; 5002010AST

Modello/ Model

Accessori / Accessories

Codici/ Codes

5002006ST; 5002007ST; 5002008ST; 5002015ST; 5002016ST; 5002016CST

Modello/ Model

Viti per corticale / Cortical screws

Codici/ Codes

5002401ST; 5002402ST; 5002403ST; 5002404ST; 5002411ST; 5002412ST; 5002413ST; 5002414ST; 5002401TST; 5002402TST; 5002403TST; 5002404TST; 5002411TST; 5002412TST; 5002413TST; 5002414TST; 5002421TST; 5002422TST; 5002423TST; 5002424TST

Tipologia/ Typology: VITI A COMPRESSIONE / Compression screw

Modello/ Model:

BSS vite a compressione Ø2.5 / BSS Compression screw Ø2.5

BSS vite a compressione Ø3.0 / BSS Compression screw Ø3.0

BSS vite a compressione Ø4.0 / BSS Compression screw Ø4.0

BSS foot vite a compressione Ø2.5 / BSS foot compression screw Ø2.5

BSS foot vite a compressione Ø3.0 / BSS foot compression screw Ø3.0

BSS foot vite a compressione Ø4.0 / BSS foot compression screw Ø4.0

L'organismo notificato
 Notified Body



Data di ultima modifica: 05/05/2021

Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Codici / Codes.

5003010SST; 5003011SST; 5003012SST; 5003013SST; 5003014SST; 5003015SST; 5003016SST;
5003017SST; 5003018SST; 5003019SST; 5003020SST; 5003022SST; 5003024SST; 5003026SST;
5003014LST; 5003016LST; 5003018LST; 5003020LST; 5003021LST; 5003022LST; 5003023LST;
5003024LST; 5003025LST; 5003026LST; 5003028LST; 5003030LST; 5003033LST; 5003035LST;
5003038LST; 5003040LST; 5003S21LST; 5003S22LST; 5003S23LST; 5003S24LST; 5003S25LST;
5003S26LST; 5003020XLST; 5003120XLST; 5003022XLST; 5003122XLST; 5003024XLST;
5003124XLST; 5003026XLST; 5003126XLST; 5003028XLST; 5003128XLST; 5003030XLST;
5003130XLST; 5003032XLST; 5003132XLST; 5003034XLST; 5003134XLST; 5003036XLST;
5003136XLST; 5003038XLST; 5003138XLST; 5003040XLST; 5003140XLST; 5003045XLST;
5003145XLST; 5003050XLST; 5003150XLST; 5003055XLST; 5003155XLST; 5003060XLST;
5003160XLST; BSS25410ST; BSS25411ST; BSS25412ST; BSS25413ST; BSS25614ST; BSS25615ST;
BSS25616ST; BSS25617ST; BSS25618ST; BSS25619ST; BSS25620ST; BSS25622ST; BSS25624ST;
BSS25626ST; BSS25628ST; BSS25630ST; BSS30410ST; BSS30412ST; BSS30614ST; BSS30616ST;
BSS30618ST; BSS30620ST; BSS30621ST; BSS30622ST; BSS30623ST; BSS30624ST; BSS30625ST;
BSS30626ST; BSS30628ST; BSS30630ST; BSS30633ST; BSS30635ST; BSS30638ST; BSS30640ST;
BSS30421ST; BSS30422ST; BSS30423ST; BSS30424ST; BSS30425ST; BSS30426ST; BSS40820ST;
BSS41020ST; BSS40822ST; BSS41022ST; BSS40824ST; BSS41024ST; BSS40826ST; BSS41026ST;
BSS40828ST; BSS41028ST; BSS40830ST; BSS41030ST; BSS40932ST; BSS41332ST; BSS40934ST;
BSS41334ST; BSS40936ST; BSS41336ST; BSS40938ST; BSS41338ST; BSS40940ST; BSS41340ST;
BSS41045ST; BSS41645ST; BSS41050ST; BSS41650ST; BSS41155ST; BSS42055ST; BSS41160ST;
BSS42060ST

Tipologia / Typology: FISSATORE ESTERNO CIRCOLARE CLICKIT CF / CIRCULAR
EXTERNAL FIXATOR CLICKIT CF

Modello / Model:

Arco / Arch

Codici / Codes

5000300ST; 5000300ST2; 5000301ST; 5000301ST2; 5000302ST; 5000302ST2; 5000303ST;
5000303ST2; 5000304ST; 5000304ST2; 5000305ST; 5000305ST2; 5000306ST; 5000306ST2;
5000307ST; 5000307ST2; 5000308ST; 5000308ST2; 5000360ST; 5000361ST; 5000362ST;
5000363ST; 5000364ST; 5000365ST; 5000366ST; 5000360LST; 5000361LST; 5000362LST;
5000363LST; 5000364LST; 5000365LST; 5000366LST; 50003A.100ST; 50003A.100ST2;
50003A.120ST; 50003A.120ST2; 50003A.140ST; 50003A.140ST2; 50003A.160ST; 50003A.160ST2;

Data di ultima modifica: 05/05/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482
Attachment to the certificate:



50003A.180ST; 50003A.180ST2; 50003A.200ST; 50003A.200ST2; 50003A.220ST; 50003A.220ST2;
50003A.240ST; 50003A.240ST2; 5006030ST; 5006031ST; 5006032ST; 5006034ST; 5006035ST;
5006102ST; 5006104ST; 5006106ST; 5006108ST; 5006110ST; 5006112ST; 5006114ST

Modello/ Model

Barra / Connecting rod

Codici/ Codes

5000310ST; 5000310ST2; 5000312ST; 5000312ST2; 5000314ST2; 5000314ST; 5000316ST;
5000316ST2; 5000318ST; 5000318ST2; 5000320ST2; 5000320ST; 5000322ST; 5000322ST2;
5000324ST; 5000324ST2; 5000380ST; 5000380ST2; 5000381ST; 5000381ST2; 5000382ST;
5000382ST2; 5000384ST; 5000384ST2; 5000385ST; 5000385ST2; 5000386ST; 5000386ST2;
5000388ST; 5000388ST2; 5000390ST; 5000390ST2; 50003B.100ST; 50003B.100ST2; 50003B.150ST;
50003B.150ST2; 50003B.250ST; 50003B.250ST2; 50003B.60ST; 50003B.60ST2; 50003B.80ST;
50003B.80ST2; 5006020ST; 5006020ST2; 5006022ST; 5006022ST2; 5006024ST; 5006024ST2;
5006026ST; 5006026ST2

Modello/ Model

Morsetti / Clamps

Codici/ Codes

5000330ST; 5000330ST2; 5000330ST4; 5000332ST; 5000333ST; 5000334ST; 5000335ST;
5000336ST; 5000337ST

Modello/ Model

Accessori / Accessories

Codici/ Codes

3000456ST10; 5000352ST10; 5000354ST20; 5000356ST; 5000356ST10; 5000370ST; 5000370ST2;
5000372ST; 5000372ST2; 5000373ST; 5000373ST2; 5000374ST; 5000374ST2; 5000375ST;
5000375ST2; 5006040ST; 5006042ST; 5006043ST10; 5006044ST5; 5006045ST; 5006046ST;
5006048ST; 5006050ST; 5006052ST; 5006052ST2; 5006054ST; 5006054ST2; 5006055ST;
5006055ST2; 5006056ST; 5006056ST2; 5006058ST; 5006506ST;

L'organismo notificato
Notified Body



Data di ultima modifica: 05/05/2021
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 12 di/of 16

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482
Attachment to the certificate:



Modello/ Model:

Fili / Wires

Codici/ Codes:

5000340; 5000340ST; 5000340ST5; 5000340T; 5000340TST; 5000340TST5; 5000342; 5000342ST; 5000342ST5

Modello/ Model:

Viti / Screws

Codici/ Codes:

5000501H; 5000502H; 5000503H; 5000504H; 5000505H; 5000506ST; 5000507ST; 5000508ST; 5000509ST; 5000510ST; 5000512H; 5000513H; 5000514H; 5000531H; 5000532H; 5000533H; 5000534H; 5000536ST; 5000537ST; 5000538ST; 5000539ST; 5000540ST; 5000542H; 5000543H; 5000544H; 5000566ST; 5000567ST; 5000568ST; 5000569ST; 5000586ST; 5000587ST; 5000588ST; VA4H150.40; VA4H150.55; VA5H150.40; VA5H150.55; VA5H150.70; VA6H150.40; VA6H150.55; VA6H150.70; VA6H150.85; VA6H250.40; VA6H250.55; VA6H250.70; VA6H250.85; VA5C150.40; VA5C150.55; VA5C150.70; VA6C150.40; VA6C150.55; VA6C150.70; VA6C150.85; VA6C250.40; VA6C250.55; VA6C250.70; VA6C250.85

Tipologia/ Typology: SINTESI INTERNA POLSO / INTERNAL FIXATION WRIST

Modello/ Model:

Placche radiali volari anatomiche / Anatomic distal radius plate - volar

Codici/ Codes:

**RV52TNRST(XX); RV52TMRST(XX); RV52TWRST(XX); RV64TNRST(XX); RV64TMRST(XX);
RV64TWRST(XX); RV52TNLST(XX); RV52TMLST(XX); RV52TWLST(XX); RV64TNLST(XX);
RV64TMLST(XX); RV64TWLST(XX)**

Modello/ Model:

Placche radiali volari correzione / Correction radius plate - volar

Codici/ Codes:

Data di ultima modifica: 05/05/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 13 di/of 16

Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482
Attachment to the certificate:



**RC52TMRST(XX); RC52TWRST(XX); RC64TMRST(XX); RC64TWRST(XX); RC52TMLST(XX);
RC52TWLST(XX); RC64TMLST(XX); RC64TWLST(XX)**

Modello/ Model:

Placche dorsali/laterali / Dorsal/lateral plate

Codici/ Codes:

**DH50TTRST(XX); DH50TTLST(XX); DL40TTRST(XX); DL40TTLST(XX); DL48TTRST(XX);
DL48TTLST(XX); DL40TLRST(XX); DL40TLLST(XX); DL48TLRST(XX); DL48TLLST(XX); DL50TCOST(XX);
DL60TCOST(XX)**

Modello/ Model:

Placche piccoli frammenti / Small fragments plate

Codici/ Codes:

HO10T81ST(XX); HO15T82ST(XX)

Modello/ Model:

Placche ulnari / Ulnar plate

Codici/ Codes:

UL50T15ST(XX); UL70T15ST(XX); UL85TOSST(XX)

(X) = lettera che rappresenta il mercato a cui è indirizzato il kit / Letter that represents the kit market.

Le variazioni dei kit possono riguardare / Possible kit variations:

Custom kit code*	Quantità massima di viti / Maximum screw quantity	Quantità massima di viti autobloccanti / Maximum self-locking screw quantity	Quantità massima di viti di posizionamento e distali / Maximum positional and distal screw quantity	Strumenti sterili in confezione custom / Sterile surgical tools in custom package
RV52TNRST/LST (XX)	10	8	10	ST4670M**
RV52TMRST/LST (XX)	11	9	11	ST4680M**
RV52TWRST/LST (XX)	13	11	13	ST3680M**
RV64TNRST/LST (XX)	12	10	12	ST6280M**
RV64TMRST/LST (XX)	13	11	13	ST1870M**
RV64TWRST/LST (XX)	15	13	15	ST1880M**
RC52TMRST/LST (XX)	11	9	11	ST7080M**
RC52TWRST/LST (XX)	13	11	13	ST8011M**
RC64TMRST/LST (XX)	13	11	13	ST5280M***
RC64TWRST/LST (XX)	15	13	15	ST5285M***
DH50TTRST/LST (XX)	12	8	12	ST5290M***
DL40TTRST/LST (XX)	5	4	5	ST5295M***
DL48TTRST/LST (XX)	6	4	6	

L'organismo notificato
Notified Body



Data di ultima modifica: 05/05/2021
Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

DL40TLRST/LST (XX)	6	5	6
DL48TLRST/LST (XX)	7	5	7
DL50TCOST (XX)	6	4	6
DL60TCOST (XX)	7	5	7
HO10T81ST (XX)	1	1	1
HO15T82ST (XX)	2	2	2
UL50T15ST (XX)	8	6	8
UL70T15ST (XX)	11	8	11
UL85TOSST (XX)	14	10	14

*il numero delle placche quantità minima 0 – quantità massima 2 / minimal quantity plate 0 – maximum quantity plate 2

** massimo 2 pezzi per kit / 2 maximum pieces for custom kit

*** massimo 6 pezzi per kit / 6 maximum pieces for custom kit

Modello/ Model

Viti autobloccanti / Self locking screw

Codici/ Codes

VP25B10ST; VP25B12ST; VP25B14ST; VP25B16ST; VP25B18ST; VP25B20ST;
VP25B22ST; VP25B24ST; VP25B26ST; VP25B28ST; VP25B30ST; VP25B32ST;
VP25B34ST; VP25B36ST

Modello/ Model

Viti per posizionamento / Positioning screw

Codici/ Codes

VC25P10ST; VC25P12ST; VC25P14ST; VC25P16ST; VC25P18ST; VC25P20ST;
VC25P22ST; VC25P24ST; VC25P26ST; VC25P28ST; VC25P30ST; VC25P32ST;
VC25P34ST; VC25P36ST

Modello/ Model

Viti distali / Distal screw

Codici/ Codes

VD25L10ST; VD25L12ST; VD25L14ST; VD25L16ST; VD25L18ST; VD25L20ST;
VD25L22ST; VD25L24ST; VD25L26ST; VD25L28ST; VD25L30ST; VD25L32ST;
VD25L34ST; VD25L36ST

L'organismo notificato
Notified Body

Data di ultima modifica: 05/05/2021
 Last revision date:



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Tipologia/ Typology: **STRUMENTARIO / SURGICAL INSTRUMENT KITS**

Modello/ Model:

Frese / Surgical bur

Codici/ Codes:

ST4670M; ST4680M

Modello/ Model:

Strumenti / Surgical tools

Codici/ Codes:

**ST3680M; ST6280M; ST1870M; ST1880M; ST7080M; ST5280M; ST5285M; ST5290M; ST5295M;
ST8011M**

Data di ultima modifica: 05/05/2021
Last revision date:

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 16 di/of 16