

Reg. Numero / Reg. Number	MED 25018	Revisione / Revision	11
Data di rilascio / Issuing date	2005-06-25	Data di ultima modifica / Last modification date	2016-05-25
Data di scadenza / Expiring date	2020-06-24		

Pagina / Page 1 di / of 5

## 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:*

### MIKAI S.p.A.

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

Via Gobetti, 56/R  
16145 Genova, GE - Italia

**Unità Operativa**

Via Rio Salto, 14  
16145 Genova, GE - Italia

**Unità Operativa**

Via Canestrello, 2  
36050 Monteviale, VI - 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 chirurgici per ortopedia e traumatologia, mezzi per osteosintesi / *Orthopaedic and traumathology surgical devices, osteosynthesis implants*  
Dispositivi per chirurgia vertebrale / *Medical Devices for vertebral surgery*  
Dispositivi per il controllo avanzato di fluidi in artroscopia / *Medical Devices for advanced control of arthroscopic fluids*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding Srl  
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 Beloredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero / Reg. Number	MED 25018	Revisione / Revision	11
Data di rilascio / Issuing date	2005-06-25	Data di ultima modifica / Last modification date	2016-05-25
Data di scadenza / Expiring date	2020-06-24		

Pagina / Page 2 di / of 5

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

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

#### **Tipologia / Medical Devices:**

Dispositivi chirurgici per ortopedia e traumatologia, mezzi per osteosintesi / *Orthopaedic and traumathology surgical devices, osteosynthesis implants*

#### **Marca / Brandname:**

Mikai S.p.A.

#### **Modello / Model:**

Fissatore da urgenza ClickIt ER / *Emergency fixator ClickIt ER*

#### **Modello / Model:**

Fissatore esterno circolare ClickIt CF / *ClickIt CF Circular Fixation System*

#### **Modello / Model:**

Fissatore da Bacino Blue Shark / *Blue Shark Pelvic Fixator*

#### **Modello / Model:**

Fissatore Smart System per allungamento / *Smart System lengthening fixator*

#### **Modello / Model:**

Fissatori esterni per correzione del varismo femoro tibiale (PTA) / *External Fixators for the correction of femoral-tibial varus*

#### **Modello / Model:**

Fissatori esterni per il polso (Stylo monouso) / *External fixator for wrist (single use Stylo)*

#### **Modello / Model:**

Fissatori esterni per il polso (Stylo) / *External fixator for wrist (Stylo)*

#### **Modello / Model:**

Fissatori esterni per mano (Smart System, Mini Stylo e Mini Stylo monouso) / *External fixator for hand (Smart System, Mini Stylo and Mini Stylo single use)*

#### **Modello / Model:**

Fissatori esterni polivalenti (F.E.P. monouso) / *Polyvalent external fixator (single use FEP)*

#### **Modello / Model:**

Fissatori esterni polivalenti (F.E.P.) / *Polyvalent external fixator (FEP)*

#### **Modello / Model:**

Vite astragalica / *Astragalus screw*

#### **Modello / Model:**

Vite da scafoide BSS / *BSS scaphoid screw*

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Certificate

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 25018

Revisione /  
Revision 11

Data di rilascio /  
Issuing date 2005-06-25

Data di ultima modifica /  
Last modification date 2016-05-25

Data di scadenza /  
Expiring date 2020-06-24

Pagina / Page 3 di / of 5

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

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

#### **Tipologia / Medical Devices:**

Dispositivi per chirurgia vertebrale / *Medical Devices for vertebral surgery*

#### **Marca / Brandname:**

Mikai S.p.A.

#### **Modello / Model:**

Dispositivo interspinoso FALENA

#### **Tipologia / Medical Devices:**

Dispositivi per il controllo avanzato di fluidi in artroscopia / *Medical Devices for advanced control of arthroscopic fluids*

#### **Marca / Brandname:**

Mikai S.p.A.

#### **Modello / Model:**

Camicia TwoVu EX / *TwoVu EX*

#### **Codici / Codes:**

5005030ST, 5005032ST

#### **Modello / Model:**

Camicia TwoVu ST / *TwoVu ST*

#### **Codici / Codes:**

5005020ST, 5005022ST, 5005024ST, 5005026ST, 5005028ST

#### **Modello / Model:**

Cannula ClearVu / *ClearVu Cannula*

#### **Codici / Codes:**

5005010ST, 5005012ST

#### **Modello / Model:**

Cannulated Obturator / *Cannulated Obturator*

#### **Codici / Codes:**

5005074

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding Srl  
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**

Chief Operating Officer  
Giampiero Belcredi



**CE**

Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 25018

Revisione /  
Revision 11

Data di rilascio /  
Issuing date 2005-06-25

Data di ultima modifica /  
Last modification date 2016-05-25

Data di scadenza /  
Expiring date 2020-06-24

Pagina / Page 4 di / of 5

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

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

#### **Tipologia / Medical Devices:**

Dispositivi per il controllo avanzato di fluidi in artroscopia / *Medical Devices for advanced control of arthroscopic fluids*

#### **Marca / Brandname:**

Mikai S.p.A.

#### **Modello / Model:**

Dilator Rod / *Dilator Rod*

#### **Codici / Codes:**

5005070

#### **Modello / Model:**

Dispositivo DryVu / *DryVu*

#### **Codici / Codes:**

5005060ST

#### **Modello / Model:**

Dispositivo Extravastopper / *Extravastopper*

#### **Codici / Codes:**

5005064ST

#### **Modello / Model:**

EntreVu EX / *EntreVu EX*

#### **Codici / Codes:**

5005050ST, 5005052ST

#### **Modello / Model:**

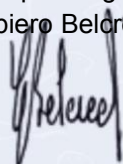
Squid

#### **Codici / Codes:**

5505065ST

**Kiwa Cermet Italia S.p.A.**  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding Srl  
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 Beloredi



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Reg. Numero /  
Reg. Number MED 25018Revisione /  
Revision 11Data di rilascio /  
Issuing date 2005-06-25Data di ultima modifica /  
Last modification date 2016-05-25Data di scadenza /  
Expiring date 2020-06-24

Pagina / Page 5 di / of 5

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.*

# Certificate

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding Srl  
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)

**CERMET**

Chief Operating Officer  
Giampiero Beloredi

**CE**

Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476