



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Revisione /
Revision

24

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 1 di / of 13

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:

MEDACTA International S.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Strada Regina
6874 Castel San Pietro - Svizzera

Sede Operativa / Operational Headquarter

Via Alla Rossa, 6
Rancate - Svizzera

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 spinali / Spine devices

Fascette per cerchiaggio osseo / Bone cerclage system

Impianti ortopedici anca / Orthopaedics hip implants

Impianti ortopedici ginocchio / Orthopaedics knee implants

Impianti ortopedici spinali / Spine implants

Sistema di fissaggio per ricostruzione legamenti / Fixation system for ligament reconstruction

Sistemi di fissaggio ortopedici / Orthopaedic fixation system

Sistemi di fissaggio ortopedici per tessuti molli / Soft Tissue orthopaedic fixation system

Sutura intrecciata non assorbibile / Non absorbable braided suture

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:

del/dated 25/08/2020; 24/11/2020; 18/01/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:21/05/2021 10:37:57





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Revisione /
Revision

24

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 2 di / of 13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Dispositivi spinali / Spine devices

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Cervical Plate

Codici / Codes:

03.70.xxx

Codici / Codes:

03.71.xxx

Modello / Model:

Mecta-C; Mecta-C TiPeek

Codici / Codes:

03.28.xxx

Modello / Model:

MectaLif Anterior Simple PEEK

Codici / Codes:

03.32.06x; 03.32.3xx

Modello / Model:

MectaLif Anterior Simple TiPEEK

Codici / Codes:

03.33.06x; 03.33.3xx

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand -alone Plate L5/S1

Codici / Codes:

03.30.22x

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 21/05/2021 10:38:22





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Revisione /
Revision

24

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 3 di / of 13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi spinali / Spine devices

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand -alone Plate Lateral

Codici / Codes:

03.30.24x

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand -alone TiPEEK Cage

Codici / Codes:

03.31.0xx

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand-alone Device PEEK

Codici / Codes:

03.32.0xx; 03.32.1xx

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand-alone Device TiPEEK

Codici / Codes:

03.33.1xx

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand-alone Enhanced Screw

Codici / Codes:

03.30.1xx

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand-alone Hybrid PEEK

Codici / Codes:

03.32.xxx

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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:21/05/2021 10:39:05





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Revisione /
Revision

24

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 4 di / of 13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi spinali / Spine devices

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand-alone Peek Cage

Codici / Codes:

03.30.0xx

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand-alone Plate Flush

Codici / Codes:

03.30.20x

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand-alone Plate Hybrid

Codici / Codes:

03.30.23x

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand-alone Plate Simple

Codici / Codes:

03.30.25x

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand-alone PlateLong

Codici / Codes:

03.30.21x

Modello / Model:

MectaLif Anterior Stand-alone Screw

Codici / Codes:

03.30.1xx

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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:21/05/2021 10:39:32





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Revisione /
Revision

24

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 5 di / of 13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi spinali / Spine devices

Modello / Model:

MectaLif Anteriore Stand-alone Hybrid TiPEEK

Codici / Codes:

03.33.0xx; 03.33.2xx

Modello / Model:

MectaLif Oblique PEEK

Codici / Codes:

03.20.xxx

Modello / Model:

MectaLif Oblique TiPEEK

Codici / Codes:

03.26.xxx

Modello / Model:

MectaLif Posterior PEEK

Codici / Codes:

03.21.xxx

Modello / Model:

MectaLif Posterior TiPEEK

Codici / Codes:

03.27.xxx

Modello / Model:

MectaLif TiPEEK Transforaminal

Codici / Codes:

03.23.1xx

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 21/05/2021 10:39:53





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Revisione /
Revision

24

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 6 di / of 13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi spinali / Spine devices

Modello / Model:

MectaLif Transforaminal

Codici / Codes:

03.23.0xx

Modello / Model:

MUST Mini Posterior Cervical Screw System

Codici / Codes:

03.75.xxx

Modello / Model:

Mecta-C Stand-Alone

Codici / Codes:

03.18.xxx; 03.19.xxx

Tipologia / Medical Devices:

Fascette per cerchiaggio osseo / Bone cerclage system

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Mbrace Band

Codici / Codes:

01.23.00xx

Modello / Model:

Mbrace Cable

Codici / Codes:

01.23.00xx

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 21/05/2021 10:40:16





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Revisione /
Revision

24

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 7 di / of 13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici anca / Orthopaedics hip implants

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

MectaPlug PE

Codici / Codes:

01.33.101; 01.33.102

Modello / Model:

MectaPlug PE II

Codici / Codes:

01.33.20x

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

3D Metal B-Cage

Codici / Codes:

01.35.xxxR; 01.35.xxxL;

Modello / Model:

Distal Centralizer wingless; Distal Centralizer large; Proximal Centralizer small; Proximal centralizer large

Codici / Codes:

01.21.140; 01.21.150; 01.21.120; 01.21.121; 01.21.122; 01.21.123; 01.21.124; 01.21.125

Modello / Model:

Kerboull Cage

Codici / Codes:

01.35.00xL; 01.35.00xR

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 21/05/2021 10:40:44





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Revisione /
Revision

24

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 8 di / of 13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici anca / Orthopaedics hip implants

Modello / Model:

Reinforcement cages

Codici / Codes:

01.35.1xx

Modello / Model:

Vite a testa arrotondata / Cortical Bone Screw Rounded Head

Codici / Codes:

01.35.xxx

Modello / Model:

Vite di bloccaggio poliassiale a compressione Ø6,5 mm / Compression Polyaxial Locking Screw Ø6.5mm

Codici / Codes:

01.38.xxx

Modello / Model:

X-ACTA Distal Centralizer

Codici / Codes:

01.21.100

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici ginocchio / Orthopaedics knee implants

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Makan Implant

Codici / Codes:

02.14.00x

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 21/05/2021 10:41:08





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Revisione /
Revision

24

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 9 di / of 13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici spinali / Spine implants

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

MUST LT - Pedicle screw system

Codici / Codes:

03.57.xxx; 03.59.xxx; 03.77.xxx; 03.79.0xx

Tipologia / Medical Devices:

Sistema di fissaggio per ricostruzione legamenti / Fixation system for ligament reconstruction

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

FairFix Adjustable Button

Codici / Codes:

05.05.0091

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

FairFix Adjustable Button Extender

Codici / Codes:

05.05.0092

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 21/05/2021 10:41:32





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Revisione /
Revision

24

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 10 di / of 13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Sistema di fissaggio per ricostruzione legamenti / Fixation system for ligament reconstruction

Modello / Model:

MectaScrew PEEK interference screw

Codici / Codes:

05.05.00xx

Modello / Model:

MUST MC Cross-Connector

Codici / Codes:

03.56.xxx

Modello / Model:

MUST MC Screws

Codici / Codes:

03.58.xxx

Modello / Model:

MUST Pedicle Screw Implant

Codici / Codes:

03.50.xxx; 03.51.xxx; 03.52.xxx; 03.53.xxx; 03.56.xxx; 03.60.xxx; 03.61.xxx

Modello / Model:

MUST PT Pelvic Trauma screw

Codici / Codes:

03.65.xxx

Modello / Model:

MUST SI Sacro-Iliac Joint screw

Codici / Codes:

03.65.xxx; 03.65.5xx; 03.65.6xx; 03.65.7xx

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

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:21/05/2021 10:42:00





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Revisione /
Revision

24

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 11 di / of 13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Sistemi di fissaggio ortopedici / Orthopaedic fixation system

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

PAO Cortical Screws

Codici / Codes:

05.07.00xx

Tipologia / Medical Devices:

Sistemi di fissaggio ortopedici per tessuti molli / Soft Tissue orthopaedic fixation system

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

MectaLock All-Suture anchors

Codici / Codes:

05.11.010 ; 05.11.011 ; 05.11.012 ; 05.11.013 ; 05.11.014 ; 05.11.015

Modello / Model:

MectaLock PEEK Suture anchors

Codici / Codes:

05.11.001; 05.11.002; 05.11.003; 05.10.001; 05.10.002; 05.10.003; 05.10.004; 05.10.005; 05.10.006

Modello / Model:

MectaLock TI Suture anchor

Codici / Codes:

05.10.011; 05.10.012





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Revisione /
Revision

24

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 12 di / of 13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medical / Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Sistemi di fissaggio ortopedici per tessuti molli / Soft Tissue orthopaedic fixation system

Modello / Model:

MectaTap TI - Suture anchor

Codici / Codes:

05.10.013; 05.10.014

Modello / Model:

SnugFit All-Suture anchors

Codici / Codes:

05.11.0xx

Modello / Model:

MectaFix Continuous Loop

Codici / Codes:

05.05.00xx

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

M-ARS Implants

Codici / Codes:

05.05.000x





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022B

Revisione /
Revision

24

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 13 di / of 13

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Sutura intrecciata non assorbibile / Non absorbable braided suture

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0302, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

PowerKnot High Strength Suture

Codici / Codes:

05.03.xxxx

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.

