



Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 14

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 compreso 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 included point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Impianti ortopedici di anca / *Hip orthopaedics implants*

Impianti ortopedici di ginocchio / *Knee orthopaedics implants*

Impianti ortopedici di spalla / *Shoulder orthopaedics implants*

Impianti ortopedici per fissazione tessuti molli / *Orthopaedics implants for soft tissue fixation*

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 04/08/2020; 14/12/2020; 13/01/2021;
20/01/2021; 16/02/2021; 22/02/2021;
15/03/2021; 25/03/2021; 29/03/2021;
01/04/2021; 06/04/2021; 19/04/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Classe di rischio / Risk class:
III

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0202

Modello / Model:
MEDACTA F-Cage

Codici / Codes:
01.45.xxxxxx

Modello / Model:
MPACT 3D Metal Foam

Codici / Codes:
01.45.xxx

Modello / Model:
MPRES Implants

Codici / Codes:
01.37.xxx

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0202, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:
Bipolar Head

Codici / Codes:
25060.xxxx; 25060.xxxxCO

Modello / Model:
Monoblock acetabular Cup

Codici / Codes:
01.41.xxxx



Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

Romax E-Cross Acetabular Cup

Codici / Codes:

01.28.xxxxx

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

APRICOT complete system

Codici / Codes:

25010.xxxx; 25012.xxxx; 25074.xxxx; 25075.xxxx; 25076.xxxx; 25070.xxxx; 25070.xxxxHC; 25080.xxxx

Modello / Model:

Cone System

Codici / Codes:

01.04.xxx

Modello / Model:

MPACT Double Mobility

Codici / Codes:

01.32.xxxMB; 01.26.xxxxM; 01.26.xxxxMHC

Modello / Model:

MPACT System Implants

Codici / Codes:

01.32.xxxSH; 01.32.xxxDH; 01.32.xxxMH; 01.32.xxxRH; 01.31.xxTP; 01.32.xxxxSTT; 01.32.xxxxAT; 01.32.xxxxHCT;
01.32.xxxxHCAT; 01.32.xxxxHC4; 01.32.xxxxHC10A; 01.32.xxxxHC8; 01.32.xxxxHC10A4; 01.32.xxx; 01.32.xxxx

Modello / Model:

Native System Implant

Codici / Codes:

01.11.xxxx; 01.11.xxxxHC

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

Versafitcup

Codici / Codes:

01.26.xxxxAT; 01.26.xxxxHCT; 01.26.xxxxHCAT; 01.26.xxMB; 01.26.65.xx

Modello / Model:

Versafitcup CC

Codici / Codes:

01.26.xxMBT; 01.26.xx.TP

Modello / Model:

Versafitcup CC Light

Codici / Codes:

01.26.xx.TPL; 01.26.xxxxSTT; 01.26.xxMBTL

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

AMIS- K

Codici / Codes:

01.20.0xx

Modello / Model:

AMIS- K LONG

Codici / Codes:

01.20.2xx

Modello / Model:

Cancellous Bone Screws

Codici / Codes:

01.43.xxxx

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

Double Mobility Converter

Codici / Codes:

01.32.xxxxMC; 01.32.xxxxCF

Modello / Model:

Femoral Head; Endo Head; CoCr Endo Head

Codici / Codes:

01.25 xxx; 25055.xxxx; 01.25.xxxx

Modello / Model:

Iliac Screw Mpack 3D Metal

Codici / Codes:

01.44.xxx; 01.44.xxxxSH; 01.44.xxxxLH

Modello / Model:

MasterLoc

Codici / Codes:

01.39.xxx

Modello / Model:

MectaCer Implants

Codici / Codes:

01.29.xxx; 01.29.xxxH; 01.29.xxxA

Modello / Model:

MiniMAX

Codici / Codes:

01.13.10xL; 01.13.10xR

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





Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

MPACT 3D metal Augment

Codici / Codes:

01.38.xxx

Modello / Model:

MPACT 3D metal Multi-hole

Codici / Codes:

01.38.xxxMH

Modello / Model:

MPACT 3D metal Multi-hole thin

Codici / Codes:

01.38.xxxMH

Modello / Model:

MPACT 3D metal Two-hole

Codici / Codes:

01.38.xxxDH

Modello / Model:

MPACT 3D Monocer Implants

Codici / Codes:

01.42.xxxMCC; 01.42.xxxMCCL

Modello / Model:

M-Vizion Femoral Revision System

Codici / Codes:

01.22.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





Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

Quadra S - Quadra H - Quadra C; Quadra AMIS S - Quadra AMIS H - Quadra AMIS C; Quadra Revision; Quadra P; AMISem S - AMISem H - AMISem C; AMISem H collared; AMISem H Proximal Coating; AMISem HP; AMISem P; AMISem P Collared; Quadra P Anteverted; AMISem P Short Neck; Quadra P Short Neck

Codici / Codes:

01.12.xxx; 01.12.xxSN; 01.10.xxx; 01.18.xxx

Modello / Model:

Romax Resurfacing System

Codici / Codes:

01.28.xxFC; 01.28.xxAC; 01.28.xxBH; 01.28.xxLH; 01.28.xxLN

Modello / Model:

Romax SensiTin Resurfacing Femoral Head

Codici / Codes:

01.28.xxxxx

Modello / Model:

SMS Implants

Codici / Codes:

01.36.xxx

Modello / Model:

Versacem metal back cementato doppia mobilità / Versacem double mobility Metal back cemented

Codici / Codes:

01.27.xxCMB

Modello / Model:

Versfitcup CC Trio; Versafitcup CC Trio No Hole

Codici / Codes:

01.26.45.xxxx

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

X -Acta

Codici / Codes:

01.21.xxx

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Classe di rischio / Risk class:

III

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

Cinetique

Codici / Codes:

02.02.xxxxR; 02.02.xxxxL; 02.02.xxxx; 02.02.Uxxx

Modello / Model:

Evolis

Codici / Codes:

30xx.xxxD; 30xx.xxxG; 30xx.xxxx

Modello / Model:

GMK Hinge

Codici / Codes:

02.xx.xxxxxx; 02.09.xxxx; 02-09.xxxx; 02.09.xxxxxx; 02.09.xxxxxxxx; 02.09.xxxxxxxx; 02.07.xxxFDA

Modello / Model:

GMK Primary

Codici / Codes:

02.07.xxxxR; 02.07.xxxxL; 02.07.xxxxSM; 02.07.xxxxMUC; 02.07.xxxxSF; 02.07.xxxxFUC; 02.07.xxxxPSF; 02.07.xxxxRP;
02.07.xxxxAPUC; 02.07.xxxxAPPS; 02.07.xxxxIP

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Modello / Model:

GMK Revision

Codici / Codes:

02.xx.xxxx; 02.xx.xxxxx; 02.xx.xxxxxx; 02.xx.xxxxxxxx; 02.xx.xxxxxxRMLL; 02.xx.xxxxxxLMRL; 02.xx.xxxxFPW;
02.xx.xxxxFDW; 02.xx.xxxxFDA

Modello / Model:

GMK Sphere

Codici / Codes:

02.12.xxxxR; 02.12.xxxxL; 02.12.xxTxIxR; 02.12.xxTxIxL; 02.07.xxxxR; 02.07.xxxxL; 02.12.xxxxFL; 02.12.xxxxFR;
02.12.xxxxCL; 02.12.xxxxCR; 02.07.xxxxRP; 02.07.xxxxIP; 02.07.Fxxxx; 02.12.ExxxxFL; 02.12.xxxxCLR; 02.12.xxxxCRR;
02.12.ExxxxFR; 02.12.ExxxxCRL; 02.12.ExxxxCRR; 02.12.xxxRP; 02.12.3DxxL; 02.12.3DxxR

Modello / Model:

Moto Partial knee system

Codici / Codes:

02.18xxxxRM; 02.18.xxxxLM; 02.18.TFxRM; 02.18.lfx.xx.RM; 02.18.IFX.xx.LM; 02.18.xxxxLLRL; 02.18.TFxRL; 02.18.TFxLL;
02.18.lfx.xx.LLRL; 02.18.EIFx.xx.xxxx; 02.18.EIFx.xx.xx;

Modello / Model:

Moto Patello Femoral Joint Implant

Codici / Codes:

02.15.xxxx; 02.15.xxxxL; 02.15.xxxR; 02.15.Exxx

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

3D Metal Tibial and Diaphyseal Femoral Cone

Codici / Codes:

02.07.CXSxx; 02.07.CSxx; 02.07.CMxx; 02.07.CLxx; 02.07.ESxx; 02.07.Emxx; 02.07.Elxx; 02.07.FCSxx; 02.07.FCMxx;
02.07.FCLxx; 02.07.FCXLxx

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





Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Modello / Model:
Anatomical Femoral component GMK SpheriKa

Codici / Codes:
02.12.KAxxL; 02.12.KAxxR

Modello / Model:
Anatomical Femoral component GMK SpheriKa coated

Codici / Codes:
02.12.KAxxL; 02.12.KAxxR

Modello / Model:
Femoral component GMK SpheriKa

Codici / Codes:
02.12.KAxxR; 02.12.KAxxL; 02.12.KAxxxR; 02.12.KAxxxL

Modello / Model:
Femoral component GMK SpheriKa coated

Codici / Codes:
02.12.KAxxL; 02.12.KAxxR

Modello / Model:
GMK Sphere Revision Distal Wedge

Codici / Codes:
02.19DAxx - 02.19.DBxx - 02.19.DCxx - 02.19.DDxx

Modello / Model:
GMK Sphere Revision Femoral Component

Codici / Codes:
02.19.00xL; 02.19.00xR



Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Femoral Component Coated

Codici / Codes:

02.19.01xL; 02.19.01xR

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Offset

Codici / Codes:

02.19.xxxx

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Posterior Wedge

Codici / Codes:

02.19.PAxx - 02.19.PBxx - 02.19.PCxx - 02.19.PDxx - 02.19.PExx - 02.19.PFxx

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Tibial Tray

Codici / Codes:

02.19.TxxxL - 02.19.TxxxR

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Tibial Tray Coated

Codici / Codes:

02.19.28TxxxL; 02.19.28TxxxR

Modello / Model:

GMK UNI

Codici / Codes:

02.08xxxx; 02.08.TMx.RMLL; 02.08.TMx.LMLR; 02.08.IMx.xx; 02.08.xxxRMLL; 02.08.xxxLMRL;
02.08.TFx.LMRL; 02.08.TFx.RMLL; 02.08.TFxx.LMRL; 02.08.TFxx.RMLL; 02.08.IFx.xx.LMRL; 02.08.IFx.xxRMLL;
02.08.CTx.xx.LMRL; 02.08.CTx.xx.RMLL

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Modello / Model:

MOTO Cementless medial femoral components; MOTO Cementless lateral femoral components; MOTO Cementless medial tibial trays; MOTO Cementless lateral tibial trays

Codici / Codes:

02.18.20XSLM; 02.18.20XRM; 02.18.20XLLRL; 02.18.2TFX.LM; 02.18.2TFX.RM; 02.18.2TFX.LL; 02.18.2TFX.RL

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di spalla / Shoulder orthopaedics implants

Classe di rischio / Risk class:

III

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

Medacta Shoulder System TSA; Medacta Shoulder System Reverse

Codici / Codes:

04.01.xxxx

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

GRS baseplate

Codici / Codes:

04.01.03xx

Modello / Model:

GRS central screw

Codici / Codes:

04.01.032x



Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di spalla / Shoulder orthopaedics implants

Modello / Model:

Humeral eccentric reverse metaphysis

Codici / Codes:

04.01.0284

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici per fissazione tessuti molli / Orthopaedics implants for soft tissue fixation

Classe di rischio / Risk class:

III

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202

Modello / Model:

MectaLock C Composite Suture anchors

Codici / Codes:

05.11.10x; 05.10.10x

Modello / Model:

MectaScrew B bioabsorbable interference screw

Codici / Codes:

05.05.xxxx

Modello / Model:

Mectascrew C Composite Interference Screw

Codici / Codes:

05.05.0xxx

CERTIFICATE



Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
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	2021-05-24

Pagina / Page 14 di / of 14

Il riesame della progettazione è coperto da uno specifico Certificato CE di Esame del Progetto (reg. n. MED 29022/D). / Design assessment is covered by a specific EC-Design Examination Certificate (reg. nr. MED 29022/D)

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 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