



Reg. Numero / Reg. Number	MED 28029_1	Revisione / Revision	6
Primo rilascio / First issue date	2009-09-25	Valido da / Valid from	2019-09-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-20

Pagina / Page 1 di / of 12

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:*

G 21 S.r.l.

Via Sandro Pertini, 8
41039 San Possidonio, 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:*

Ago accesso diretto per procedure di cifoplastica / *Direct Access needle for kyphoplasty procedures*
Ago per Vertebroplastica / *Needle for vertebroplasty*
Ago primo accesso per procedure di cifoplastica / *First Access needle for kyphoplasty procedures*
Cannula per l'iniezione di cemento osseo in procedure di cifoplastica / *Bone cement filler cannula for kyphoplasty procedures*
Catetere per cifoplastica / *Kyphoplasty Balloon Catheter*
Cemento Osseo Radiopaco / *Radiopaque bone cement*
Cemento Osseo Radiopaco per procedure di consolidamento vertebrale / *Radiopaque bone cement for Percutaneous Vertebral Augmentation (PVA) procedures*
Dispositivo per l'accesso percutaneo nel corpo vertebrale / *Device for the percutaneous access to the vertebral body*
Dispositivo per l'iniezione di cemento osseo in viti peduncolari / *Device for the injection of bone cement in pedicle screw*
Dispositivo utilizzato in procedure di consolidamento vertebrale / *Device used in vertebral consolidation procedure*
Filo guida per procedure di cifoplastica / *Guide wire for kyphoplasty*
Filo guida per procedure di cifoplastica, punta trocar / *Guide wire for kyphoplasty, trocar tip*
Fresa ossea per l'ingresso nel corpo vertebrale / *Drill for the entrance in the vertebral body*
Kit di Cemento Osseo, miscelatore e siringhe / *Bone cement, mixer and syringes kit*
Kit per biopsia ossea / *Kit for Bone Biopsy*
Kit per procedure di vertebroplastica / *Kit for Vertebroplasty procedures*
Pistola per iniezione di cemento osseo ad alta pressione / *High pressure gun for bone cement injection*
Sistema aperto di miscelazione di cemento osseo / *Open mixing system for bone cement preparation*
Sistema chiuso di miscelazione ed iniezione di cemento osseo / *Closed bone cement mixing and delivery system*
Stampo monouso per spaziatore modulare / *Disposable custom modular spacer mold*

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: 20/05/2021 15:37:58



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 28029_1

Revisione /
Revision 6

Primo rilascio /
First issue date 2009-09-25

Valido da /
Valid from 2019-09-24

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 2 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Ago accesso diretto per procedure di cifoplastica / Direct Access needle for kyphoplasty procedures

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

KeyFix Direct Access Needle

Codici / Codes:

900103 / 900094

Tipologia / Medical Devices:

Ago per Vertebroplastica / Needle for vertebroplasty

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

V-ACCESS

Codici / Codes:

VV xx yyy z

where xx= diametro / diameter, yyy= lunghezza / length, z= tipo di modello / model type

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: 20/05/2021 15:38:32



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 28029_1

Primo rilascio /
First issue date 2009-09-25

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 6

Valido da /
Valid from 2019-09-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 3 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Ago primo accesso per procedure di cifoplastica / First Access needle for kyphoplasty procedures

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

KeyFix First Access Needle

Codici / Codes:

900139 / 900140

Tipologia / Medical Devices:

Cannula per l'iniezione di cemento osseo in procedure di cifoplastica / Bone cement filler cannula for kyphoplasty procedures

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

KeyFix Bone Cement Filler Cannula

Codici / Codes:

900097 / 900100

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:20/05/2021 15:38:49



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 28029_1

Primo rilascio /
First issue date 2009-09-25

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 6

Valido da /
Valid from 2019-09-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 4 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Catetere per cifoplastica / Kyphoplasty Balloon Catheter

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Winch Kyphoplasty Balloon Catheter 11G 15mm / Winch Kyphoplasty Balloon Catheter 11G 20mm

Codici / Codes:

900027 / 900028

Tipologia / Medical Devices:

Cemento Osseo Radiopaco / Radiopaque bone cement

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

G1 20 / G1 40 / G3 20 / G3 40 / G3 60

Codici / Codes:

800001 / 800002 / 800003 / 800004 / 800005

Codici / Codes:

800001 / 800002 / 800003 / 800004 / 800005

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: 20/05/2021 15:39:11



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 28029_1

Revisione /
Revision 6

Primo rilascio /
First issue date 2009-09-25

Valido da /
Valid from 2019-09-24

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 5 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Cemento Osseo Radiopaco per procedure di consolidamento vertebrale / Radiopaque bone cement for Percutaneous Vertebral Augmentation (PVA) procedures

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

V-FIX / V-FAST / V-STeady / V-FIX DH / V-FAST DH

Codici / Codes:

800037 / 800036 / 800039 / 800017 / 800016

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per l'accesso percutaneo nel corpo vertebrale / Device for the percutaneous access to the vertebral body

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

KeyFix Working Cannula

Codici / Codes:

900117

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: 20/05/2021 15:39:39



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 28029_1

Primo rilascio /
First issue date 2009-09-25

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 6

Valido da /
Valid from 2019-09-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 6 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo per l'iniezione di cemento osseo in viti peduncolari / Device for the injection of bone cement in pedicle screw

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

KeyFix Bone Cement Filler Cannula for Screw Cementation

Codici / Codes:

900146

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo utilizzato in procedure di consolidamento vertebrale / Device used in vertebral consolidation procedure

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

FLEX DRILL

Codici / Codes:

900187

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:20/05/2021 15:40:03



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 28029_1

Primo rilascio /
First issue date 2009-09-25

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 6

Valido da /
Valid from 2019-09-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 7 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Filo guida per procedure di cifoplastica / Guide wire for kyphoplasty

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

KeyFix Kirschner Wire

Codici / Codes:

900119

Tipologia / Medical Devices:

Filo guida per procedure di cifoplastica, punta trocar / Guide wire for kyphoplasty, trocar tip

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

KeyFix Kirschner Wire Diamond

Codici / Codes:

900121

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: 20/05/2021 15:40:25



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 28029_1

Primo rilascio /
First issue date 2009-09-25

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 6

Valido da /
Valid from 2019-09-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 8 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Fresa ossea per l'ingresso nel corpo vertebrale / Drill for the entrance in the vertebral body

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

KeyFix Bone Drill

Codici / Codes:

900141

Tipologia / Medical Devices:

Kit di Cemento Osseo, miscelatore e siringhe / Bone cement, mixer and syringes kit

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

V- Mix 01 / V-Mix 02 / V-Mix 03

Codici / Codes:

800045/ 800046/ 800047

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: 20/05/2021 15:40:48



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 28029_1

Primo rilascio /
First issue date 2009-09-25

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 6

Valido da /
Valid from 2019-09-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 9 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Kit per biopsia ossea / Kit for Bone Biopsy

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Biopsy Kit

Codici / Codes:

VV xx yyy 8

Tipologia / Medical Devices:
Kit per procedure di vertebroplastica / Kit for Vertebroplasty procedures

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Vertebroplasty Kit

Codici / Codes:

VK01 xx yyy z

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:20/05/2021 15:41:18



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 28029_1

Revisione /
Revision 6

Primo rilascio /
First issue date 2009-09-25

Valido da /
Valid from 2019-09-24

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-20

Pagina / Page 10 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Pistola per iniezione di cemento osseo ad alta pressione / High pressure gun for bone cement injection

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 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

V-HP Gun

Codici / Codes:

900165

Tipologia / Medical Devices:

Sistema aperto di miscelazione di cemento osseo / Open mixing system for bone cement preparation

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 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Disp Mixing Bowl-O /Disp Mixing Bowl-V

Codici / Codes:

900050 / 900051

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:20/05/2021 15:41:47

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 28029_1

Revisione /
Revision

6

Primo rilascio /
First issue date

2009-09-25

Valido da /
Valid from

2019-09-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 11 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Sistema chiuso di miscelazione ed iniezione di cemento osseo / Closed bone cement mixing and delivery system

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 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

PicoMix V

Codici / Codes:

900129

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0102, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

PicoMix Bowl

Codici / Codes:

900122

Modello / Model:

PicoMix Syringe 120g / PicoMix Syringe 180g

Codici / Codes:

900123 / 900123-1

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: 20/05/2021 15:42:14



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 28029_1

Revisione /
Revision

6

Primo rilascio /
First issue date

2009-09-25

Valido da /
Valid from

2019-09-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-20

Pagina / Page 12 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Stampo monouso per spaziatore modulare / Disposable custom modular spacer mold

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 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

SpaceFlex Hip

Codici / Codes:

900005 10 / 900005 13 / 900005 15

Modello / Model:

SpaceFlex Knee

Codici / Codes:

900189 60 / 900189 70 / 900189 80

Modello / Model:

SpaceFlex Shoulder

Codici / Codes:

900001 08 42 15 / 900001 10 42 15 / 900001 10 48 18 / 900001 12 42 15 / 900001 12 48 18 / 900001 14 48 18

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

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 20/05/2021 15:42:43



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMITY

Fabbricante: <i>Manufacturer:</i>	G21 srl Via S. Pertini, 8 - 41039 San Possidonio (MO) Italy
Dispositivo Medico: <i>Medical Device:</i>	V-Access
Classificazione Allegato IX: <i>Classification Annex IX:</i>	Classe IIa (Regola 6 della DDM consolidata) <i>Class IIa (Rule 6 MDD 93/42/EEC consolidated)</i>
Percorso di certificazione: <i>Certification route:</i>	Allegato II.3 della DDM 93/42/CEE consolidata <i>Annex II.3 of the MDD 93/42/EEC consolidated</i>

G21 Srl dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che il Dispositivo Medico sopra menzionato è conforme ai Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla 2007/47/CE, e alle norme di prodotto e processo e applicabili. La conformità è estesa anche al D.Lgs 46/97 emendato dal D.Lgs. 37/10 quale recepimento in Italia della DDM. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti e dell'Organismo Notificato. G21 Srl ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo alla MEDDEV 2.12/1 ed è la sola responsabile della presente Dichiarazione di Conformità.

G21 Srl declares, under its own responsibility, that the above mentioned medical device is conforming to the essential requirements reported in the Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC and conforming to the applicable rules of product and process. Technical File and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities and Notified Body. The manufacturer is the only responsible for this Declaration of Conformity. G21 Srl has developed an internal procedure for the vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1.

Codice (Code) REF	Descrizione (Description)	CND*	GMDN**
VV xx yyy n	Ago per vertebroplastica <i>Vertebroplasty needle</i>	K010301	58032

* CND = Classificazione Nazionale italiana dei Dispositivi medici

** GMDN = Global Medical Device Nomenclature

I codici disponibili per V-Access sono i seguenti:

The available codes of the V-Access are the follows:

- VV 11 120 5
- VV 11 150 5
- VV 13 120 5
- VV 13 150 5
- VV 15 120 5
- VV 11 120 6
- VV 11 150 6
- VV 13 120 6
- VV 13 150 6



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY

Ente Notificato: <i>Notified Body:</i>	KIWA CERMET ITALIA S.p.A. Via Cadriano 23 IT - 40057 - Cadriano di Granarolo (BO)	Nr. Ente Notificato: <i>Nr. Notified Body:</i>	CE 0476
Certificato Nr.: <i>Certificate Nr.:</i>	MED 28029_1	Data Certificato: <i>Date Certificate:</i>	20/05/2021
Scadenza: <i>Expiry date:</i>	26/05/2024		

La presente dichiarazione di conformità è valida fino alla data di scadenza del certificato pertinente.
This declaration of conformity is valid until the expiry date of the relevant certificate.

San Possidonio, 26/09/2022

Il Rappresentante Legale
The Legal representative





DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMITY

Fabbricante: <i>Manufacturer:</i>	G21 srl Via S. Pertini, 8 - 41039 San Possidonio (MO) Italy
Dispositivo Medico: <i>Medical Device:</i>	V-FIX / V-FAST / V-STEADY
Classificazione Allegato IX: <i>Classification Annex IX:</i>	Classe IIb (Regola 8 della DDM consolidata) <i>Class IIb (Rule 8 MDD 93/42/EEC consolidated)</i>
Percorso di certificazione: <i>Certification route:</i>	Allegato II.3 della DDM 93/42/CEE consolidata <i>Annex II.3 of the MDD 93/42/EEC consolidated</i>

G21 Srl dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che il Dispositivo Medico sopra menzionato è conforme ai Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla 2007/47/CE, e alle norme di prodotto e processo e applicabili. La conformità è estesa anche al D.Lgs 46/97 emendato dal D.Lgs. 37/10 quale recepimento in Italia della DDM. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti e dell'Organismo Notificato. G21 Srl ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo alla MEDDEV 2.12/1 ed è la sola responsabile della presente Dichiarazione di Conformità.

G21 Srl declares, under its own responsibility, that the above mentioned medical device is conforming to the essential requirements reported in the Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC and conforming to the applicable rules of product and process. Technical File and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities and Notified Body. The manufacturer is the only responsible for this Declaration of Conformity. G21 Srl has developed an internal procedure for the vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1.

Nome commerciale (Trade Name)	Codice (Codes) REF	Descrizione (Description)	CND*	GMDN**
V-FIX	800037	Cemento Osseo Radiopaco per procedure di consolidamento vertebrale Radiopaque bone cement for Percutaneous Vertebral Augmentation (PVA) procedures	P900403	60505
V-FAST	800036	Cemento Osseo Radiopaco per procedure di consolidamento vertebrale Radiopaque bone cement for Percutaneous Vertebral Augmentation (PVA) procedures	P900403	60505
V-STEADY	800039	Cemento Osseo Radiopaco per procedure di consolidamento vertebrale Radiopaque bone cement for Percutaneous Vertebral Augmentation (PVA) procedures	P900403	60505

* CND = Classificazione Nazionale italiana dei Dispositivi medici

** GMDN = Global Medical Device Nomenclature



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY

Ente Notificato: <i>Notified Body:</i>	KIWA CERMET ITALIA S.p.A. Via Cadriano 23 IT - 40057 - Cadriano di Granarolo (BO)	Nr. Ente Notificato: <i>Nr. Notified Body:</i>	CE 0476
Certificato Nr.: <i>Certificate Nr.:</i>	MED 28029_1	Data Certificato: <i>Date Certificate:</i>	20/05/2021
Scadenza: <i>Expiry date:</i>	26/05/2024		

La presente dichiarazione di conformità è valida fino alla data di scadenza del certificato pertinente.
This declaration of conformity is valid until the expiry date of the relevant certificate.

San Possidonio, 26/09/2022

Il Rappresentante Legale
The Legal representative

