



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 28029_8

Revisione /
Revision

0

Primo rilascio /
First issue date

2019-10-29

Valido da /
Valid from

2019-10-29

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2019-10-29

Pagina / Page 1 di / of 3

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:*

Cemento Osseo Radiopaco / *Radiopaque bone cement*

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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 28029_8

Revisione /
Revision

0

Primo rilascio /
First issue date

2019-10-29

Valido da /
Valid from

2019-10-29

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2019-10-29

Pagina / Page 2 di / of 3

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

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 Aseptic processing

Modello / Model:

G1 20 / G1 40 / G3 20 / G3 40 / Radiopaque bone cement

Codici / Codes:

G210.00.001/ G210.00.002 / G210.00.003 / G210.00.004

Tipologia / Medical Devices:

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

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

PicoMix Syringe 120g / PicoMix Syringe 180g / Bone cement mixing and injection kits

Codici / Codes:

G210.00.009 / G210.00.010

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





Reg. Numero /
Reg. Number MED 28029_8

Primo rilascio /
First issue date 2019-10-29

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 0

Valido da /
Valid from 2019-10-29

Ultima modifica /
Last change date 2019-10-29

Pagina / Page 3 di / of 3

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:

G210.00.019 / G210.00.020/ G210.00.021

Modello / Model:

Spaceflex Knee

Codici / Codes:

G210.00.017 / G210.00.018

Modello / Model:

Spaceflex Shoulder

Codici / Codes:

G210.00.011 / G210.00.012 / G210.00.013 / G210.00.014 / G210.00.15 / G210.00.016

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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

