



Reg. Number	15456 - M	Valid From	2019-04-12
First issue date	2016-10-12	Last change date	2019-04-12
Valid until	2022-05-06		

Quality Management System Certificate

ISO 13485:2016

We certify that the Quality Management System of the Organization:

ORTHOKEY ITALIA S.r.l.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Design, manufacture, service of medical devices inherent to navigation system for computer assisted surgery and for detection of anthropometric and kinematic data.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

Refer to quality manual for details of exclusion of UNI CEI EN ISO 13485:2016 requirements.

This certificate is composed of 1 page.

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

www.kiwa.it

ORTHOKEY ITALIA S.r.l.

Registered Headquarters

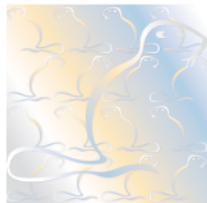
- Piazza Nazioni Unite, 15 54033 Carrara (MS) Italia

Certified Sites

- Piazza Puccini, 26 50144 Firenze Italia



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C



Reg. Numero	15456 - M	Valido da:	2019-04-12
Primo rilascio	2016-10-12	Ultima modifica	2019-04-12
Scadenza	2022-05-06		

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità
ISO 13485:2016

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

ORTHOKEY ITALIA S.r.l.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i seguenti prodotti/servizi:

Progettazione, produzione, assistenza di dispositivi medici quali sistemi di navigazione per la chirurgia assistita da calcolatore e per rilevazioni antropometriche e cinematiche.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kivva Cermet Italia.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

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.kiwa.it

CERMET

ORTHOKEY ITALIA S.r.l.

Sede Legale

- Piazza Nazioni Unite, 15 54033 Carrara (MS) Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Piazza Puccini, 26 50144 Firenze Italia

