



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31455	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2016-10-05	Valido da / Valid from	2016-10-05
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-07-16

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:*

Orthokey Italia S.r.l.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Piazza Puccini, 26
50144 Firenze, FI - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Piazza Nazioni Unite, 15
54033 Carrara, MS - 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:*

Sistema di navigazione per chirurgia ortopedica / *Orthopedic surgical navigation system*
Strumentazione chirurgica digitale di ausilio al posizionamento di impianti ortopedici / *Digital surgical instruments to assist positioning of orthopedic implants*
Strumentazione per la valutazione della cinematica articolare / *System for joint kinematics assessment*

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. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* data/dated 2020/01/27&28&29 + 2020/02/04&05

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* data/dated 2020/02/26

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31455	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2016-10-05	Valido da / Valid from	2016-10-05
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2020-07-16

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:

Sistema di navigazione per chirurgia ortopedica / Orthopedic surgical navigation system

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104, MDS 7010

Modello / Model:

BLU-IGS

Codici / Codes:

20000101 - BLU-IGS - COMPACT 20000201 - BLU-IGS - DUO 20000301 - BLU-IGS - LIGHT

Tipologia / Medical Devices:

Strumentazione chirurgica digitale di ausilio al posizionamento di impianti ortopedici / Digital surgical instruments to assist positioning of orthopedic implants

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104, MDS 7010

Modello / Model:

20100802 PERSEUS NON STERILE

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104, MDS 7010, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

20100801 PERSEUS STERILE

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 31455

Primo rilascio /
First issue date 2016-10-05

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 4

Valido da /
Valid from 2016-10-05

Ultima modifica /
Last change date 2020-07-16

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:*

Strumentazione per la valutazione della cinematica articolare / *System for joint kinematics assessment*

Classe di rischio / *Risk class:*

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / *restricted to the aspects concerned the metrological requirements*

Codice NANDO / *NANDO codes:*

MD 1104, MDS 7010

Modello / *Model:*

20000402 KIRA

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