

Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00053-A	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2024-11-19	Valido da / Valid from	2024-11-19
Scadenza / Valid until	2029-11-18	Ultima modifica / Last change date	2025-07-11
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 4
Page 1 of 4

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:
Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

NOVASPINE

Operatore economico / Economic operator: Fabbrikante / Manufacturer

SRN: FR-MF-000007304

Sede Legale / Registered Office

335, Rue Saint Fuscien - 80090 Amiens - France

Unità Operativa / Operative Unit

50, rue Bernard Risbourg - 80000 Amiens - Francia

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

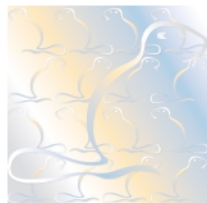
P090701 - Sistemi per la fusione intersomatica / *Spinal fusion systems*

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number MDR 00053-A
Primo rilascio /
First issue date 2024-11-19

Scadenza /
Valid until 2029-11-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision 1
Valido da /
Valid from 2024-11-19

Ultima modifica /
Last change date 2025-07-11

Pagina 2 di 4
Page 2 of 4

Allegato tecnico al Certificato Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* P090701 - Sistemi per la fusione intersomatica / *Spinal fusion systems*

Nome / <i>Name:</i>	Cage-PEEK, Sterile
Modello / <i>Model:</i>	Cervical cage – PEEK; Blocked cervical cage – PEEK; Cervical corpectomy cage – PEEK; PLIF cage – PEEK; TLIF cages – PEEK; ALIF cage – PEEK; Blocked ALIF cage – PEEK; LLIF Cage – PEEK; Blocked LLIF cage – PEEK
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	DIVA
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	III

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* P090701 - Sistemi per la fusione intersomatica / *Spinal fusion systems*

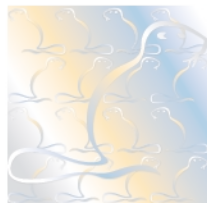
Nome / <i>Name:</i>	Cage-PEEK
Modello / <i>Model:</i>	Cervical cage – PEEK; Blocked cervical cage – PEEK; Cervical corpectomy cage – PEEK; PLIF cage – PEEK; TLIF cages – PEEK; ALIF cage – PEEK; Blocked ALIF cage – PEEK; LLIF Cage – PEEK; Blocked LLIF cage – PEEK
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	DIVA
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	III

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /

Reg. Number

MDR 00053-A

Primo rilascio /

First issue date

2024-11-19

Scadenza /

Valid until

2029-11-18

Revisione /

Revision

1

Valido da /

Valid from

2024-11-19

Ultima modifica /

Last change date

2025-07-11

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 3 di 4

Page 3 of 4

Gruppo generico di dispositivi P090701 - Sistemi per la fusione intersomatica / *Spinal fusion systems*
/ *Generic device group:*

Nome / Name:

Cage-Ti, Sterile

Modello / Model:

Cervical cage – Ti; Blocked cervical cage – Ti; PLIF cage – Ti; TLIF cage – Ti; ALIF cages – Ti; Blocked ALIF cage – Ti; LLIF Cage – Ti; Blocked LLIF Cage – Ti;

Nome commerciale /

Brandname:

DIVA

Classe di rischio / Risk

class:

III

Gruppo generico di dispositivi P090701 - Sistemi per la fusione intersomatica / *Spinal fusion systems*
/ *Generic device group:*

Nome / Name:

Cage - Ti, Sterile

Modello / Model:

Cervical cage - Ti Blocked cervical cage - Ti PLIF cage - Ti TLIF cage - Ti ALIF cage - Ti Blocked ALIF cage - Ti LLIF cage - Ti Blocked LLIF cage - Ti

Nome commerciale /

Brandname:

DIVA 3D

Classe di rischio / Risk

class:

III

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi oggetto del presente certificato, si deve fare riferimento anche al certificato di valutazione UE della documentazione tecnica:

In order to place on the market the devices subject of this certificate, refer also to the EU technical documentation assessment certificate:

Reg. nr. MDR 00053-B

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 periodica.

This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic surveillances.

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 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

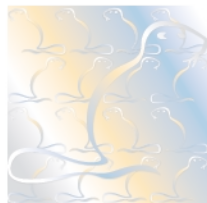
www.kiwa.it

Organismo Notificato n. 0476

Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager

Alessia Frabetti



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ¹⁾ del Assessment Report Dated
0	19/11/2024	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 24-25-26-27/06/2024 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 30/01/2023 - 05/02/2023 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 10/02/2023 - 13/03/2023 - 22/03/2024
1	11/07/2025	Modifica della sede operativa (nuova sede di Amiers, Francia) / Change of operative site (new site of Amiens, France)	Rapporto di audit del / Audit report dated: 19-20-21-22-23/05/2025 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 23/05/2025

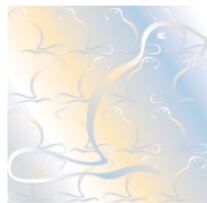
¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00053-B	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2024-11-19	Valido da / Valid from	2024-11-19
Scadenza / Valid until	2029-11-18	Ultima modifica / Last change date	2025-07-11
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 5
Page 1 of 5

Certificato di Valutazione UE della Documentazione Tecnica *EU Technical Documentation Assessment Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, la Documentazione Tecnica dell'Organizzazione:
Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Technical Documentation of the Organization:

NOVASPINE

Operatore economico / Economic operator: Fabbrikante / Manufacturer

SRN: FR-MF-000007304

Sede Legale / Registered Office

335, Rue Saint Fuscien - 80090 Amiens - Francia

Unità Operativa / Operative Unit

50, rue Bernard Risbourg - 80000 Amiens - Francia

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo II, per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, for the following devices types:

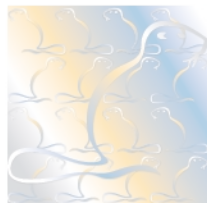
P090701 - Sistemi per la fusione intersomatica / *Spinal fusion systems*

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number MDR 00053-B
Primo rilascio /
First issue date 2024-11-19
Scadenza /
Valid until 2029-11-18

Revisione /
Revision 1
Valido da /
Valid from 2024-11-19
Ultima modifica /
Last change date 2025-07-11

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Pagina 2 di 5
Page 2 of 5

Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* P090701 - Sistemi per la fusione intersomatica / *Spinal fusion systems*

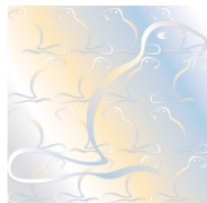
Nome / <i>Name:</i>	Cage-PEEK , Sterile
Modello / <i>Model:</i>	Cervical cage – PEEK; Blocked cervical cage – PEEK; Cervical corpectomy cage – PEEK; PLIF cage – PEEK; TLIF cages – PEEK; ALIF cage – PEEK; Blocked ALIF cage – PEEK; LLIF Cage – PEEK; Blocked LLIF cage – PEEK
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	DIVA
UDI-DI di base / Basic UDI - <i>DI:</i>	37004822IMPDIVAS00018N
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	III
Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i>	The DIVA system is a range of medical devices used for the surgical treatment of pathologies in cervical and lumbar spine. The DIVA implants are intended to stabilize spinal segments by replacing intervertebral discs to promote interbody fusion. DIVA implants are used for skeletally mature patients by an anterior approach in the cervical spine (C2-C7), and several approaches in the lumbar spine (L1-S1), depending on the cage used. PLIF cages are inserted from a posterior approach, TLIF cages from a transforaminal approach, LLIF cages from a direct lateral or oblique lateral approach, and ALIF cages from an anterior approach.

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number
Primo rilascio /
First issue date

MDR 00053-B

2024-11-19

Scadenza /
Valid until

2029-11-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

1

Valido da /
Valid from

2024-11-19

Ultima modifica /
Last change date

2025-07-11

Pagina 3 di 5

Page 3 of 5

Gruppo generico di dispositivi P090701 - Sistemi per la fusione intersomatica / *Spinal fusion systems*
/ *Generic device group:*

Nome / Name:

Cage-PEEK

Modello / Model:

Cervical cage – PEEK; Blocked cervical cage – PEEK; Cervical corpectomy cage – PEEK; PLIF cage – PEEK; TLIF cages – PEEK; ALIF cage – PEEK; Blocked ALIF cage – PEEK; LLIF Cage – PEEK; Blocked LLIF cage – PEEK

**Nome commerciale /
Brandname:**

DIVA

**UDI-DI di base / Basic UDI -
DI:**

37004822IMPDIVA00001UV

**Classe di rischio / Risk
class:**

III

**Destinazione d'uso /
Intended purpose:**

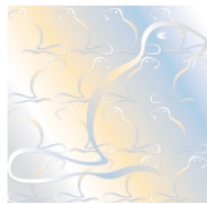
The DIVA system is a range of medical devices used for the surgical treatment of pathologies in cervical and lumbar spine. The DIVA implants are intended to stabilize spinal segments by replacing intervertebral discs to promote interbody fusion. DIVA implants are used for skeletally mature patients by an anterior approach in the cervical spine (C2-C7), and several approaches in the lumbar spine (L1-S1), depending on the cage used. PLIF cages are inserted from a posterior approach, TLIF cages from a transforaminal approach, LLIF cages from a direct lateral or oblique lateral approach, and ALIF cages from an anterior approach.

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00053-B	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2024-11-19	Valido da / Valid from	2024-11-19
Scadenza / Valid until	2029-11-18	Ultima modifica / Last change date	2025-07-11
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 4 di 5
Page 4 of 5

Gruppo generico di dispositivi / **Generic device group:** P090701 - Sistemi per la fusione intersomatica / *Spinal fusion systems*

Nome / <i>Name:</i>	Cage-Ti, Sterile
Modello / <i>Model:</i>	Cervical cage – Ti; Blocked cervical cage – Ti; PLIF cage – Ti; TLIF cage – Ti; ALIF cages – Ti; Blocked ALIF cage – Ti; LLIF Cage – Ti; Blocked LLIF Cage – Ti;
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	DIVA
UDI-DI di base / <i>Basic UDI - DI:</i>	37004822IMPDIVA00002UX
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	III
Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i>	The DIVA system is a range of medical devices used for the surgical treatment of pathologies in cervical and lumbar spine. The DIVA implants are intended to stabilize spinal segments by replacing intervertebral discs to promote interbody fusion. DIVA implants are used for skeletally mature patients by an anterior approach in the cervical spine (C2-C7), and several approaches in the lumbar spine (L1-S1), depending on the cage used. PLIF cages are inserted from a posterior approach, TLIF cages from a transforaminal approach, LLIF cages from a direct lateral or oblique lateral approach, and ALIF cages from an anterior approach.

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi oggetto del presente certificato, si deve fare riferimento anche al certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità:

In order to place on the market the devices subject of this certificate, refer also to the EU Quality Management System certificate:

Reg. nr. MDR 00053-A

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 periodica.

This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic surveillances.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

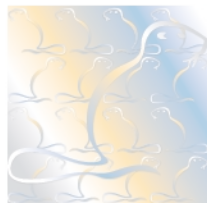
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding 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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ¹⁾ del Assessment Report Dated
0	19/11/2024	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 24-25-26-27/06/2024 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 30/01/2023 - 05/02/2023 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 10/02/2023 - 13/03/2023 - 22/03/2024
1	11/07/2025	Modifica della sede operativa (nuova sede di Amiers, Francia) / Change of operative site (new site of Amiens, France)	Rapporto di audit del / Audit report dated: 19-20-21-22-23/05/2025 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 23/05/2025

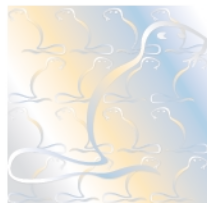
¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00053-C	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2024-11-19	Valido da / Valid from	2024-11-19
Scadenza / Valid until	2029-11-18	Ultima modifica / Last change date	2025-07-11
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 1 di 14
Page 1 of 14

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Kiwa Cermet Italia certifica che, sulla base dei risultati delle valutazioni effettuate, il Sistema di Gestione della Qualità dell'Organizzazione:
Kiwa Cermet Italia certifies that, on the basis of the assessment carried out, the Quality Management System of the Organization:

NOVASPINE

Operatore economico / Economic operator: Fabbricante / Manufacturer

SRN: FR-MF-000007304

Sede Legale / Registered Office

335, Rue Saint Fuscien - 80090 Amiens - France

Unità Operativa / Operative Unit

50, rue Bernard Risbourg - 80000 Amiens - Francia

E' conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX capo I e III, per le seguenti tipologie di dispositivi:

Is in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, for the following devices types:

P090701 - Sistemi per la fusione intersomatica / *Spinal fusion systems*

P090703 - Sistemi impiantabili di stabilizzazione o fissazione vertebrale / *Implantable vertebral stabilisation or fixation systems*

L0901 - Cucchiari e curette per chirurgia ortopedica, riutilizzabili / *Orthopaedic surgery spoons and curettes, reusable*

L090401 - Osteotomi per chirurgia ortopedica, riutilizzabili / *Orthopaedic surgery osteotomes, reusable*

L090402 - Scalpelli per chirurgia ortopedica, riutilizzabili / *Orthopaedic surgery scalpels, reusable*

L090403 - Sgorbie per chirurgia ortopedica, riutilizzabili / *Orthopaedic surgery gouges, reusable*

L090999 - Strumenti da taglio per chirurgia ortopedica, riutilizzabili - altri / *Orthopaedic surgery cutting instruments, reusable - other*

L091001 - Strumenti per inserimento e estrazione di materiali per osteosintesi, riutilizzabili / *Instruments for insertion and extraction of materials for osteosynthesis, reusable*

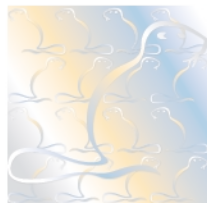
L091002 - Strumenti per lavorazione di materiali per osteosintesi, riutilizzabili / *Instruments for*

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number
Primo rilascio /
First issue date

MDR 00053-C

2024-11-19

Scadenza /
Valid until

2029-11-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

1

Valido da /
Valid from

2024-11-19

Ultima modifica /
Last change date

2025-07-11

Pagina 2 di 14
Page 2 of 14

processing materials for osteosynthesis, reusable

L091102 - Alesatori e frese per protesi ortopediche, riutilizzabili / *Orthopaedic prostheses reamers and burs, reusable*

L091105 - Strumentario per cementazione, riutilizzabile / *Cementation instruments, reusable*

L091302 - Pinze ossivore, riutilizzabili / *Bone rongeurs, reusable*

L1104 - Punte per trapani per neurochirurgia, riutilizzabili / *Bits for neurosurgery drills, reusable*

L110501 - Divaricatori e retrattori per chirurgia vertebrale, riutilizzabili / *Vertebral surgery spreaders and retractors, reusable*

L110601 - Pinze per ernia discale, riutilizzabili / *Disc hernia forceps, reusable*

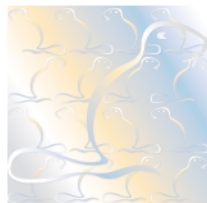
CERTIFICATE

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /

Reg. Number

MDR 00053-C

Primo rilascio /

First issue date

2024-11-19

Scadenza /

Valid until

2029-11-18

Revisione /

Revision

1

Valido da /

Valid from

2024-11-19

Ultima modifica /

Last change date

2025-07-11

Data Scadenza Precedente /

Previous Expiry

Pagina 3 di 14

Page 3 of 14

Allegato tecnico al Certificato

Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi / Devices identification:

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	P090703 - Sistemi impiantabili di stabilizzazione o fissazione vertebrale / Implantable vertebral stabilisation or fixation systems
--	--

Nome / Name:

Spinal Stabilization System, Sterile - Sistema fissazione spinale,
Sterile / *Spinal Stabilization System*

Modello / Model:

Monoaxial Pedicle Screws; Polyaxial Pedicle Screws; Locking
Screws; Thoracolumbar Rods; Thoracolumbar Connectors;
Thoracolumbar Crosslinks; Polyaxial Cervical Screws;
Occipitocervical Rod; Occipitocervical Connectors; Occipitocervical
Crosslinks

Nome commerciale /
Brandname:

SOCORE

Classe di rischio / Risk
class:

IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / *IIb
implantable, exemption Art. 52.4, second indent*

Destinazione d'uso /
Intended purpose:

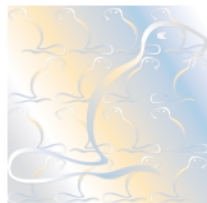
The SOCORE system is a range of medical devices used for
temporary internal stabilization in the surgical treatment of spinal
pathologies. This treatment consists in correcting and stabilizing the
spine as an adjunct to fusion between two or more vertebrae.
SOCORE Implants can be used in pediatrics, when the anatomy is
favorable, and in adults. SOCORE implants are used by a posterior
approach in iliac, sacral, lumbar, thoracic, cervical and occipital
areas. It can also be used by a lateral approach in thoraco-lumbar
area.

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number
Primo rilascio /
First issue date

MDR 00053-C

2024-11-19

Scadenza /
Valid until

2029-11-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

1

Valido da /
Valid from

2024-11-19

Ultima modifica /
Last change date

2025-07-11

Pagina 4 di 14

Page 4 of 14

Gruppo generico di dispositivi
/ Generic device group:

P090703 - Sistemi impiantabili di stabilizzazione o fissazione vertebrale /
Implantable vertebral stabilisation or fixation systems

Nome / Name:

Spinal Stabilization System Sistema fissazione spinale / *Spinal Stabilization System*

Modello / Model:

Monoaxial Pedicle Screws; Polyaxial Pedicle Screws; Locking Screws; Thoracolumbar Rods; Thoracolumbar Connectors; Thoracolumbar Crosslinks; Polyaxial Cervical Screws; Occipitocervical Rod; Occipitocervical Connectors; Occipitocervical Crosslinks

**Nome commerciale /
Brandname:**

SOCORE

**Classe di rischio / Risk
class:**

IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / *IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent*

**Destinazione d'uso /
Intended purpose:**

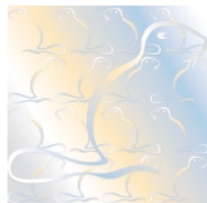
The SOCORE system is a range of medical devices used for temporary internal stabilization in the surgical treatment of spinal pathologies. This treatment consists in correcting and stabilizing the spine as an adjunct to fusion between two or more vertebrae. SOCORE Implants can be used in pediatrics, when the anatomy is favorable, and in adults. SOCORE implants are used by a posterior approach in iliac, sacral, lumbar, thoracic, cervical and occipital areas. It can also be used by a lateral approach in thoraco-lumbar area.

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number
Primo rilascio /
First issue date

MDR 00053-C

2024-11-19

Scadenza /
Valid until

2029-11-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

1

Valido da /
Valid from

2024-11-19

Ultima modifica /
Last change date

2025-07-11

Pagina 5 di 14

Page 5 of 14

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* P090701 - Sistemi per la fusione intersomatica / *Spinal fusion systems*

Nome / *Name:*

Screws and Plates for interbody stabilization system, Sterile - Viti e

Modello / *Model:*

Placche per sistema di stabilizzazione intersomatica, Sterile

Nome commerciale /
Brandname:

DIVA

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / *IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent*

Destinazione d'uso /
Intended purpose:

The DIVA system is a range of medical devices used for the surgical treatment of pathologies in cervical and lumbar spine. The DIVA implants are intended to stabilize spinal segments by replacing intervertebral discs to promote interbody fusion. DIVA implants are used for skeletally mature patients by an anterior approach in the cervical spine (C2-C7), and several approaches in the lumbar spine (L1-S1), depending on the cage used. PLIF cages are inserted from a posterior approach, TLIF cages from a transforaminal approach, LLIF cages from a direct lateral or oblique lateral approach, and ALIF cages from an anterior approach.

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* P090701 - Sistemi per la fusione intersomatica / *Spinal fusion systems*

Nome / *Name:*

Screws and Plates for interbody stabilization system - Viti e Placche per sistema di stabilizzazione intersomatica

Modello / *Model:*

Cervical plate; Lumbar plate; Cervical screw; Lumbar screw

Nome commerciale /
Brandname:

DIVA

Classe di rischio / *Risk class:*

IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / *IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent*

Destinazione d'uso /
Intended purpose:

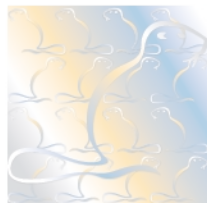
The DIVA system is a range of medical devices used for the surgical treatment of pathologies in cervical and lumbar spine. The DIVA implants are intended to stabilize spinal segments by replacing intervertebral discs to promote interbody fusion. DIVA implants are used for skeletally mature patients by an anterior approach in the cervical spine (C2-C7), and several approaches in the lumbar spine (L1-S1), depending on the cage used. PLIF cages are inserted from a posterior approach, TLIF cages from a transforaminal approach, LLIF cages from a direct lateral or oblique lateral approach, and ALIF cages from an anterior approach.

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00053-C	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2024-11-19	Valido da / Valid from	2024-11-19
Scadenza / Valid until	2029-11-18	Ultima modifica / Last change date	2025-07-11
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 6 di 14
Page 6 of 14

Gruppo generico di dispositivi / <i>Generic device group:</i> P090703 - Sistemi impiantabili di stabilizzazione o fissazione vertebrale / <i>Implantable vertebral stabilisation or fixation systems</i>	
Nome / <i>Name:</i>	Cervical plates and screws, Sterile – Viti e Placche Cervicali, Sterile
Modello / <i>Model:</i>	Cervical plate; Cervical screw;
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	MATRIS
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i>	The MATRIS Cervical Plate System is used for temporary internal stabilization in the surgical treatment of cervical spine pathologies, by anterior approach. This treatment consists in correcting and stabilizing the cervical spine to promote fusion between two or more vertebrae at levels C2-T1. MATRIS Implants are intended to be used in adults by anterior approach.

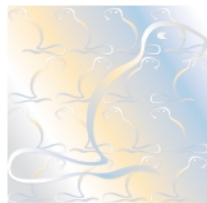
Gruppo generico di dispositivi / <i>Generic device group:</i> P090703 - Sistemi impiantabili di stabilizzazione o fissazione vertebrale / <i>Implantable vertebral stabilisation or fixation systems</i>	
Nome / <i>Name:</i>	Cervical plates and screws – Viti e Placche Cervicali
Modello / <i>Model:</i>	Cervical plate; Cervical screw;
Nome commerciale / <i>Brandname:</i>	MATRIS
Classe di rischio / <i>Risk class:</i>	IIb impiantabile, eccezione Art 52.4, secondo comma / <i>IIb implantable, exemption Art. 52.4, second indent</i>
Destinazione d'uso / <i>Intended purpose:</i>	The MATRIS Cervical Plate System is used for temporary internal stabilization in the surgical treatment of cervical spine pathologies, by anterior approach. This treatment consists in correcting and stabilizing the cervical spine to promote fusion between two or more vertebrae at levels C2-T1. MATRIS Implants are intended to be used in adults by anterior approach.

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number
Primo rilascio /
First issue date

MDR 00053-C

2024-11-19

Scadenza /
Valid until

2029-11-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

1

Valido da /
Valid from

2024-11-19

Ultima modifica /
Last change date

2025-07-11

Pagina 7 di 14

Page 7 of 14

Gruppo generico di dispositivi
/ Generic device group:

L0901 - Cucchiai e curette per chirurgia ortopedica, riutilizzabili /
Orthopaedic surgery spoons and curettes, reusable

Nome / Name:

ORTHOPAEDIC SURGERY SPOONS AND CURETTES

Modello / Model:

Drilling instruments Scratching instruments

**Nome commerciale /
Brandname:**

INSTRUMENTS

**Classe di rischio / Risk
class:**

Ir

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use*

Gruppo generico di dispositivi
/ Generic device group:

L090402 - Scalpelli per chirurgia ortopedica, riutilizzabili / *Orthopaedic surgery scalpels, reusable*

Nome / Name:

ORTHOPAEDIC SURGERY SCALPELS

Modello / Model:

Cutting instruments

**Nome commerciale /
Brandname:**

INSTRUMENTS

**Classe di rischio / Risk
class:**

Ir

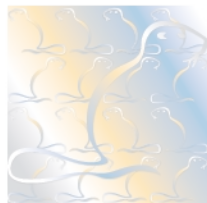
L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use*

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero / Reg. Number	MDR 00053-C	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2024-11-19	Valido da / Valid from	2024-11-19
Scadenza / Valid until	2029-11-18	Ultima modifica / Last change date	2025-07-11
Data Scadenza Precedente / Previous Expiry			

Pagina 8 di 14
Page 8 of 14

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	L090403 - Sgorbie per chirurgia ortopedica, riutilizzabili / Orthopaedic surgery gouges, reusable
--	---

Nome / Name:	ORTHOPAEDIC SURGERY GOUGES
Modello / Model:	Cutting instruments
Nome commerciale / Brandname:	INSTRUMENTS
Classe di rischio / Risk class:	Ir L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use

Gruppo generico di dispositivi / Generic device group:	L091001 - Strumenti per inserimento e estrazione di materiali per osteosintesi, riutilizzabili / Instruments for insertion and extraction of materials for osteosynthesis, reusable
--	---

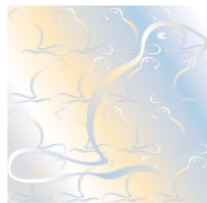
Nome / Name:	INSTRUMENTS FOR INSERTION AND EXTRACTION OF MATERIALS FOR OSTEOSYNTHESIS DEVICES
Modello / Model:	Cutting instruments Clamping instruments Clipping instruments Other instruments
Nome commerciale / Brandname:	INSTRUMENTS
Classe di rischio / Risk class:	Ir L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number
Primo rilascio /
First issue date

MDR 00053-C

2024-11-19

Scadenza /
Valid until

2029-11-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

1

Valido da /
Valid from

2024-11-19

Ultima modifica /
Last change date

2025-07-11

Pagina 9 di 14

Page 9 of 14

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* L091105 - Strumentario per cementazione, riutilizzabile / *Cementation instruments, reusable*

Nome / *Name:*

Cement instruments

Modello / *Model:*

Clamping instruments Clipping instruments Other instruments

Nome commerciale /
Brandname:

INSTRUMENTS

Classe di rischio / *Risk class:*

Ir

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use*

Gruppo generico di dispositivi / *Generic device group:* L1104 - Ponte per trapani per neurochirurgia, riutilizzabili / *Bits for neurosurgery drills, reusable*

Nome / *Name:*

BITS FOR NEUROSURGERY DRILLS

Modello / *Model:*

BITS FOR NEUROSURGERY DRILLS

Nome commerciale /
Brandname:

INSTRUMENTS

Classe di rischio / *Risk class:*

Ir

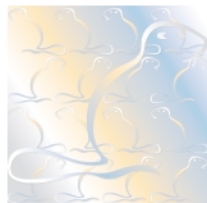
L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use*

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number
Primo rilascio /
First issue date

MDR 00053-C

2024-11-19

Scadenza /
Valid until

2029-11-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

1

Valido da /
Valid from

2024-11-19

Ultima modifica /
Last change date

2025-07-11

Pagina 10 di 14

Page 10 of 14

Gruppo generico di dispositivi
/ Generic device group:

L110501 - Divaricatori e retrattori per chirurgia vertebrale, riutilizzabili /
Vertebral surgery spreaders and retractors, reusable

Nome / Name:

VERTEBRAL SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS

Modello / Model:

Clamping instruments Retracting instruments Clipping instruments
Other instruments

**Nome commerciale /
Brandname:**

INSTRUMENTS

**Classe di rischio / Risk
class:**

Ir

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use*

Gruppo generico di dispositivi
/ Generic device group:

L091002 - Strumenti per lavorazione di materiali per osteosintesi, riutilizzabili / *Instruments for processing materials for osteosynthesis, reusable*

Nome / Name:

INSTRUMENTS FOR PROCESSING MATERIALS FOR
OSTEOSYNTHESIS DEVICES

Modello / Model:

Retracting instruments Other instruments

**Nome commerciale /
Brandname:**

INSTRUMENTS

**Classe di rischio / Risk
class:**

Ir

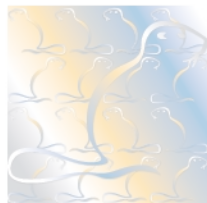
L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use*

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number
Primo rilascio /
First issue date

MDR 00053-C

2024-11-19

Scadenza /
Valid until

2029-11-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

1

Valido da /
Valid from

2024-11-19

Ultima modifica /
Last change date

2025-07-11

Pagina 11 di 14

Page 11 of 14

Gruppo generico di dispositivi
/ Generic device group:

L090999 - Strumenti da taglio per chirurgia ortopedica, riutilizzabili - altri /
Orthopaedic surgery cutting instruments, reusable - other

Nome / Name:

Orthopaedic surgery, cutting instruments - others

Modello / Model:

Other instruments

**Nome commerciale /
Brandname:**

INSTRUMENTS

**Classe di rischio / Risk
class:**

Ir

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use*

Gruppo generico di dispositivi
/ Generic device group:

L090401 - Osteotomi per chirurgia ortopedica, riutilizzabili / *Orthopaedic surgery osteotomes, reusable*

Nome / Name:

Osteotomes, orthopaedic surgery

Modello / Model:

Cutting instruments

**Nome commerciale /
Brandname:**

INSTRUMENTS

**Classe di rischio / Risk
class:**

Ir

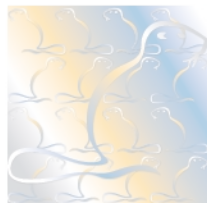
L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use*

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number
Primo rilascio /
First issue date

MDR 00053-C

2024-11-19

Scadenza /
Valid until

2029-11-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

1

Valido da /
Valid from

2024-11-19

Ultima modifica /
Last change date

2025-07-11

Pagina 12 di 14

Page 12 of 14

Gruppo generico di dispositivi L091302 - Pinze ossivore, riutilizzabili / *Bone rongeurs, reusable*
/ *Generic device group:*

Nome / Name:

BONE RONGEURS

Modello / Model:

Cutting instruments

**Nome commerciale /
Brandname:**

INSTRUMENTS

**Classe di rischio / Risk
class:**

Ir

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use*

Gruppo generico di dispositivi L110601 - Pinze per ernia discale, riutilizzabili / *Disc hernia forceps, reusable*
/ *Generic device group:*

Nome / Name:

DISC HERNIA FORCEPS

Modello / Model:

Cutting instruments

**Nome commerciale /
Brandname:**

INSTRUMENTS

**Classe di rischio / Risk
class:**

Ir

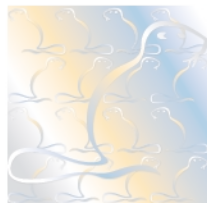
L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use*

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Reg. Numero /
Reg. Number
Primo rilascio /
First issue date

MDR 00053-C

2024-11-19

Scadenza /
Valid until

2029-11-18

Data Scadenza Precedente /
Previous Expiry

Revisione /
Revision

1

Valido da /
Valid from

2024-11-19

Ultima modifica /
Last change date

2025-07-11

Pagina 13 di 14

Page 13 of 14

Gruppo generico di dispositivi
/ Generic device group:

L091102 - Alesatori e frese per protesi ortopediche, riutilizzabili /
Orthopaedic prostheses reamers and burs, reusable

Nome / Name:

Orthopaedic prostheses reamers and burs

Modello / Model:

Scratching instruments

**Nome commerciale /
Brandname:**

INSTRUMENTS

**Classe di rischio / Risk
class:**

Ir

L'audit del sistema di gestione della qualità è limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso / *The audit of the quality management system is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions or use*

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 periodica.

This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the aforementioned types of devices that are subject to periodic surveillances.

L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato

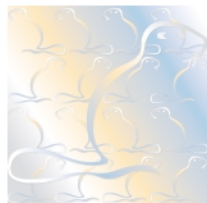
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding 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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti



Storia del Certificato
Certificate History

Rev. Rev.	Data Date	Descrizione modifica Description of Change	Rapporto di valutazione ¹⁾ del Assessment Report Dated
0	19/11/2024	Certificazione iniziale Initial certification	Rapporto di audit del / Audit report dated: 24-25-26-27/06/2024 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 30/01/2023 - 05/02/2023 Valutazione dati clinici del / Clinical data assessment dated: 10/02/2023 - 13/03/2023 - 22/03/2024
1	11/07/2025	Modifica della sede operativa (nuova sede di Amiers, Francia) / Change of operative site (new site of Amiens, France)	Rapporto di audit del / Audit report dated: 19-20-21-22-23/05/2025 Analisi documentazione tecnica del / Technical documentation analysis dated: 23/05/2025

¹⁾ I rapporti di valutazione sono disponibili su richiesta / Assessment reports are available upon request

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

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Direttore Divisione Dispositivi Medici
Medical Devices Division Manager
Alessia Frabetti