



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 638 del 25/06/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA PLURIENNALE DI PROTESI D'ANCA, DI GINOCCHIO, DI SPALLA, CEMENTI E STRUMENTI PER CHIRURGIA PROTESICA (ADESIONE AZIENDALE EX DEL. D.G. N. 543 E N. 669 - 2025) - LOTTI NN. 8-14-20-21-23-43-45-54 e 55 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - AFFIANCAMENTO - DITTA DEVICE & TECH S.r.l.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 25/06/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: FORNITURA PLURIENNALE DI PROTESI D'ANCA, DI GINOCCHIO, DI SPALLA, CEMENTI E STRUMENTI PER CHIRURGIA PROTESICA (ADESIONE AZIENDALE EX DEL. D.G. N. 543 E N. 669 - 2025) - LOTTI NN. 8-14-20-21-23-43-45-54 e 55 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - AFFIANCAMENTO - DITTA DEVICE & TECH S.r.l.

II DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con Deliberazioni del DG n. 543/2025 e n. 669/2025, qui integralmente richiamate e trascritte, è stata formalizzata l'adesione alla procedura aperta aggiudicata dalla So.re.sa. Spa per la conclusione di appositi accordi quadro multifornitore concernente l'affidamento della "*Fornitura di Protesi d'anca, di ginocchio, di spalla, cementi e strumenti per chirurgia protesica*", come emerge dai relativi prospetti di sintesi (già allegato n.3 per entrambe le deliberazioni);
- nell'ambito di tale adesione, sono - tra l'altro - presenti i Lotti nn.8-14-20-21-23-43-45-54 e 55 per la parte imputata alla Ditta Device & Tech S.r.l., risultata tra gli OO.EE. aggiudicatari;

RILEVATO CHE

- la medesima SO.RE.SA. Spa con le note nn. 8279/2025 (allegato n. 1) e 9990/2025 (allegato n. 2) - acquisite a mezzo pec - ha autorizzato relativamente ai lotti nn. 8-14-20-21-23-43-45-54 e 55 l'aggiornamento tecnologico - affiancamento proposto dalla succitata Ditta (già allegati nn.1 e 2) come esposto nelle richiamate note e qui integralmente trascritto;

CONSIDERATO CHE quanto innanzi non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche contrattuali;

RITENUTO pertanto di prendere atto - relativamente ai lotti 8-14-20-21-23-43-45-54 e 55 presenti nella fornitura centralizzata derivante dall'adesione alla "*Procedura Aperta per l'affidamento della fornitura di Protesi d'anca, di ginocchio, di spalla, cementi e strumenti per chirurgia protesica*" - delle richieste di aggiornamento tecnologico - affiancamento proposto dalla DITTA DEVICE & TECH S.r.l. ed autorizzate dalla SORESA Spa. (già allegati nn. 1 e 2), come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

ATTESTATO CHE la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di

I - PRENDERE ATTO - relativamente ai lotti 8-14-20-21-23-43-45-54 e 55 presenti nella fornitura centralizzata derivante dall'adesione alla "*Procedura Aperta per l'affidamento della*

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

fornitura di Protesi d'anca, di ginocchio, di spalla, cementi e strumenti per chirurgia protesica" - delle richieste di aggiornamento tecnologico - affiancamento proposte dalla DITTA DEVICE & TECH S.r.l. ed autorizzate dalla SORESA Spa. (già allegati nn. 1 e 2), come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

II - PRECISARE CHE il presente provvedimento non comporta spesa aggiuntiva a carico di quest'AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

III – NOTIFICARE lo stesso provvedimento alla Ditta Device & Tech S.r.l.;

III - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento al Collegio Sindacale, come per legge, UU.OO.CC Farmacia Ospedaliera e Ortopedia e Traumatologia.

Il Funzionario

Dott.ssa Antonella De Icco

Il Direttore

UOC Provveditorato ed Economato

Dr.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determinazione Dirigenziale

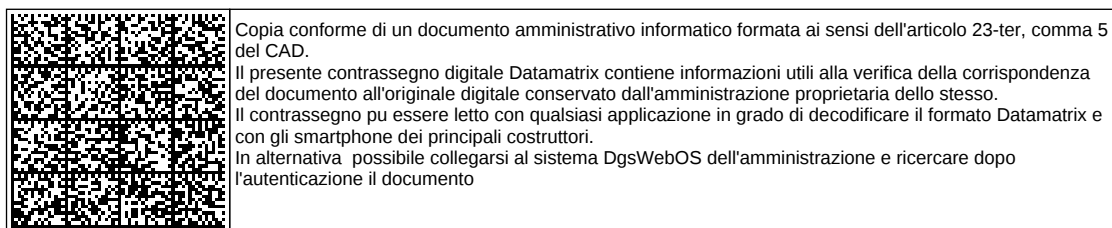
Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

SoReSa

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 222908f5cdb416c1eab43718e9dffffc

Identificativo del documento digitale originale: 642229

Protocollo: SoReSa-0008279-2025 28-04-2025 08:40:13

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS
a mezzo pec

e p.c.
Device & Tech s.r.l.
A mezzo pec: tender@pec.dnt.it

Oggetto Autorizzazione aggiornamento tecnologico - PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROTESI D'ANCA, DI GINOCCHIO, DI SPALLA, CEMENTI E STRUMENTI PER CHIRURGIA PROTESICA PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE ED OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MOLISE- LOTTI 2-8-11-13-14-21-23-43-45-54-55

Con riferimento alla fornitura in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico-affiancamento presentata dalla società **Device & Tech s.r.l.** nell'ambito della suddetta fornitura ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0004375-2025 del 03/03/2025

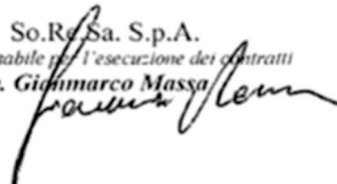
alla luce dell'istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa l'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta
si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, l'aggiornamento tecnologico-affiancamento come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente

In allegato:

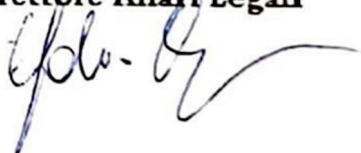
- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico.
- Documentazione tecnica

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Gianmarco Massa



Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



Napoli, 03/03/2025

Prot. n°27/2025

Spett. le

So.Re.Sa. S.p.A.

alla c.a.

C.A. Responsabile dell'Accordo Quadro

Avv. Gianmarco Massa

Pec: soresa@pec.soresa.it

OGGETTO: PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROTESI D’ANCA, DI GINOCCHIO, DI SPALLA, CEMENTI E STRUMENTI PER CHIRURGIA PROTESICA PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE ED OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MOLISE

RICHIESTA AUTORIZZAZIONE ALL’AFFIANCAMENTO PRODOTTI AI SENSI DELL’ART. 12 DEL CAPITOLATO TECNICO: RIF. LOTTI 2-8-11-13-14-21-23-43-45-54-55

La sottoscritta Micillo Ida, nata a Caserta il 07/10/1985, in qualità di Amministratore Unico della ditta Device & Tech s.r.l. con sede Legale e Amministrativa al Centro Direzionale Isola C2 - 80143 Napoli (NA), con Codice Fiscale e Partita IVA n. 07182001219, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 sotto la propria responsabilità, in riferimento alla procedura in oggetto, evidenzia quanto segue:

PREMESSO

- che So.Re.Sa. S.p.A., con Determinazione del Direttore Generale n.122 del 25.05.2023, ha indetto “Procedura Aperta per l’affidamento della Fornitura di Protesi d’anca, di ginocchio, di spalla, cementi e strumenti per chirurgia protesica per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Campania e della Regione Molise”;
- che la Device & Tech S.r.l. è risultata aggiudicataria della procedura di cui trattasi giusta Determinazione del Direttore Generale n.228 del 12.09.2024 successivamente modificate con Determinazioni n.245 del 25.09.2024, n.286 del 04.11.2024 e 287 del 04.11.2024;
- che, per l’effetto, con convenzione REP.11/25 sottoscritta in data 14/02/2025 è stata formalizzata la stipula del presente Accordo Quadro;
- che medio tempore vi è stato l’aggiornamento tecnologico dei prodotti originariamente offerti in gara, mediante l’introduzione in commercio di prodotti innovativi e maggiormente performanti rispetto a quelli aggiudicati;
- che, pertanto, tenuto anche conto della disposizione sancita con la succitata convenzione REP.11/25



all'art. 19, nonché dell'art. 12 del capitolato tecnico che espressamente impongono l'onere del c.d. "aggiornamento tecnologico" nel caso in cui, come nella fattispecie in esame, durante il corso della fornitura vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, sancendo espressamente che le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato) o in vere e proprie sostituzioni, la deducendo mette a disposizione nei confronti della S.A. i relativi prodotti oggetto di aggiornamento tecnologico.

Tutto ciò premesso e considerato, la sottoscritta Ida Micillo in qualità di Amministratore Unico della Device & Tech srl, per le ragioni tutte innanzi meglio emarginate, con la presente

CHIEDE

ai sensi dell'art. 19 della convenzione REP.11/25, nonché dell'art. 12 del capitolato tecnico, l'accettazione previo parere di conformità, ad essere autorizzata all'affiancamento dei prodotti che di seguito si specificano, obbligandosi ad immettere nella fornitura di affiancamento detti nuovi prodotti alle medesime condizioni contrattuali originariamente sancite.

- relativamente al **lotto n. 2** l'affiancamento dei seguenti steli femorali alle medesime condizioni economiche ed aventi le stesse finalità d'uso di quelli aggiudicati:

VOC E	Componenti	Nome Commerciale Prodotto Offerto	Descrizione	Codice prodotto offerto	Fabbricante	CND	RDM
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.399	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.400	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.401	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.402	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.403	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.404	Medacta International	P090804010201	1724704/R



A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 05	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 06	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 07	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 08	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 09	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 10	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 11	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 12	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 13	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 14	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 15	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 16	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 17	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 18	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 29	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 30	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 31	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R



A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 32	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 33	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 34	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 35	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 36	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 37	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 38	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 39	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 40	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 41	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 42	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 43	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 44	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 45	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 46	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 47	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 48	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R



A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 01	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 02	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 03	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 04	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 05	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 06	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 07	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 08	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 09	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 10	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 11	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 12	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.2 01	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349434 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.2 02	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349434 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.2 03	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349434 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.2 04	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349434 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.2 05	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349434 /R



A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.206	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.207	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.208	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.209	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.210	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.211	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.212	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.404	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.405	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.406	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.407	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.408	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.409	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.410	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.411	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.412	Medacta International	P090804010201	1679224/R



2. relativamente al **lotto n. 8** l'affiancamento delle seguenti viti in titanio da spongiosa alle medesime condizioni economiche ed aventi le stesse finalità d'uso di quelle aggiudicate:

VOC E	Componenti	Nome Commerciale Prodotto Offerto	Descrizione	Codice prodotto offerto	Fabbricante	CND	RDM
F	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0015	Medacta International	P09120602	2074823/R
F	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0020	Medacta International	P09120602	2074823/R
F	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0025	Medacta International	P09120602	2074823/R
F	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0030	Medacta International	P09120602	2074823/R
F	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0035	Medacta International	P09120602	2074823/R
F	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0040	Medacta International	P09120602	2074823/R
F	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0045	Medacta International	P09120602	2074823/R
F	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0050	Medacta International	P09120602	2074823/R
F	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0055	Medacta International	P09120602	2074823/R
F	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0060	Medacta International	P09120602	2074823/R
F	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0065	Medacta International	P09120602	2074823/R
F	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0070	Medacta International	P09120602	2074823/R

3. relativamente al **lotto n. 11** l'affiancamento dei seguenti steli femorali e delle seguenti viti in titanio da spongiosa alle medesime condizioni economiche ed aventi le stesse finalità d'uso di quelli aggiudicati:



VOC E	Componenti	Nome Commerciale Prodotto Offerto	Descrizione	Codice prodotto offerto	Fabbricante	CND	RDM
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.001	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.002	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.003	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.004	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.005	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.006	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.007	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.008	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.009	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.010	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.011	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.012	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.201	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.202	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.203	Medacta International	P090804010201	1349434/R



A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.204	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.205	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.206	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.207	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.208	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.209	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.210	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.211	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.212	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.404	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.405	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.406	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.407	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.408	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.409	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.410	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.411	Medacta International	P090804010201	1679224/R



A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.41 2	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1679224 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.04 3	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.04 4	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.04 5	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.04 6	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.04 7	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.04 8	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.04 9	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.05 0	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.05 1	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.05 2	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.05 3	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.05 4	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.05 5	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.05 6	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.05 7	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.06 3	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R



A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.06 4	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.06 5	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.06 6	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.06 7	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.06 8	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.06 9	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.07 0	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.07 1	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.07 2	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.07 3	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.07 4	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.07 5	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.07 6	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.07 7	Medacta Internatio nal	P090804010 201	1211987 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #1	01.36.14 1	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #2	01.36.14 2	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #3	01.36.14 3	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R



A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #4	01.36.14 4	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #5	01.36.14 5	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #6	01.36.14 6	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #7	01.36.14 7	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #8	01.36.14 8	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #9	01.36.14 9	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #10	01.36.15 0	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #11	01.36.15 1	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #12	01.36.15 2	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #13	01.36.15 3	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #14	01.36.15 4	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #15	01.36.15 5	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #1	01.36.16 1	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #2	01.36.16 2	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #3	01.36.16 3	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #4	01.36.16 4	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #5	01.36.16 5	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R



A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #6	01.36.16 6	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #7	01.36.16 7	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #8	01.36.16 8	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #9	01.36.16 9	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #10	01.36.17 0	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #11	01.36.17 1	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #12	01.36.17 2	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #13	01.36.17 3	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #14	01.36.17 4	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #15	01.36.17 5	Medacta Internatio nal	P090804010 201	2139562 /R
E	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.00 15	Medacta Internatio nal	P09120602	2074823 /R
E	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.00 20	Medacta Internatio nal	P09120602	2074823 /R
E	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.00 25	Medacta Internatio nal	P09120602	2074823 /R
E	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.00 30	Medacta Internatio nal	P09120602	2074823 /R
E	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.00 35	Medacta Internatio nal	P09120602	2074823 /R
E	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.00 40	Medacta Internatio nal	P09120602	2074823 /R
E	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.00 45	Medacta Internatio nal	P09120602	2074823 /R



E	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0050	Medacta International	P09120602	2074823/R
E	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0055	Medacta International	P09120602	2074823/R
E	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0060	Medacta International	P09120602	2074823/R
E	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0065	Medacta International	P09120602	2074823/R
E	Viti	Versafitcup CC TRIO	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0070	Medacta International	P09120602	2074823/R

4. relativamente al **lotto n. 13** l'affiancamento delle seguenti viti in titanio da spongiosa alle medesime condizioni economiche ed aventi le stesse finalità d'uso di quelle aggiudicate:

VOC E	Componenti	Nome Commerciale Prodotto Offerto	Descrizione	Codice prodotto offerto	Fabbricante	CND	RDM
E	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0015	Medacta International	P09120602	2074823/R
E	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0020	Medacta International	P09120602	2074823/R
E	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0025	Medacta International	P09120602	2074823/R
E	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0030	Medacta International	P09120602	2074823/R
E	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0035	Medacta International	P09120602	2074823/R
E	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0040	Medacta International	P09120602	2074823/R
E	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0045	Medacta International	P09120602	2074823/R
E	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.0050	Medacta International	P09120602	2074823/R



E	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.005 5	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R
E	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.006 0	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R
E	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.006 5	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R
E	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.007 0	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R

5. relativamente al **lotto n. 14** l'affiancamento delle seguenti viti in titanio da spongiosa alle medesime condizioni economiche ed aventi le stesse finalità d'uso di quelle aggiudicate:

VOC E	Component i	Nome Commercial e Prodotto Offerto	Descrizione	Codice prodotto offerto	Fabbricante	CND	RDM
F	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.001 5	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R
F	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.002 0	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R
F	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.002 5	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R
F	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.003 0	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R
F	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.003 5	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R
F	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.004 0	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R
F	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.004 5	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R
F	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.005 0	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R
F	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.005 5	Medacta Internationa I	P0912060 2	2074823/ R



F	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.006 0	Medacta Internationa l	P0912060 2	2074823/ R
F	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.006 5	Medacta Internationa l	P0912060 2	2074823/ R
F	Viti	Mpact	Cancellous bone screw Ø 6,5	01.43.007 0	Medacta Internationa l	P0912060 2	2074823/ R

6. relativamente al **lotto n. 21** l'affiancamento dei seguenti steli femorali alle medesime condizioni economiche ed aventi le stesse finalità d'uso di quelli aggiudicati:

VOC E	Compo nenti	Nome Commerci ale Prodotto Offerto	Descrizione	Codice prodott o offerto	Fabbri cant e	CND	RDM
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.3 99	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 00	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 01	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 02	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 03	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 04	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 05	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 06	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 07	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 08	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R



A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 09	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 10	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 11	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 12	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 13	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 14	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 15	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 16	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 17	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 18	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 29	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 30	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 31	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 32	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 33	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 34	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 35	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R



A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 36	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 37	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 38	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 39	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 40	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 41	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 42	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 43	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 44	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 45	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 46	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 47	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.4 48	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 01	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 02	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 03	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 04	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R



A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.005	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.006	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.007	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.008	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.009	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.010	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.011	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.012	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.201	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.202	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.203	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.204	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.205	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.206	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.207	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.208	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.209	Medacta International	P090804010201	1349434/R



A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.2 10	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349434 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.2 11	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349434 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.2 12	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349434 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.4 04	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1679224 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.4 05	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1679224 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.4 06	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1679224 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.4 07	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1679224 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.4 08	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1679224 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.4 09	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1679224 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.4 10	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1679224 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.4 11	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1679224 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.4 12	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1679224 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 43	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 44	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 45	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 46	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 47	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R



A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 48	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 49	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 50	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 51	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 52	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 53	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 54	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 55	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 56	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 57	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 63	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 64	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 65	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 66	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 67	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 68	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 69	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R



A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.070	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.071	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.072	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.073	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.074	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.075	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.076	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.077	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #1	01.36.141	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #2	01.36.142	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #3	01.36.143	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #4	01.36.144	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #5	01.36.145	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #6	01.36.146	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #7	01.36.147	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #8	01.36.148	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #9	01.36.149	Medacta International	P090804010201	2139560/R



A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #10	01.36.1 50	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #11	01.36.1 51	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #12	01.36.1 52	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #13	01.36.1 53	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #14	01.36.1 54	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #15	01.36.1 55	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #1	01.36.1 61	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #2	01.36.1 62	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #3	01.36.1 63	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #4	01.36.1 64	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #5	01.36.1 65	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #6	01.36.1 66	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #7	01.36.1 67	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #8	01.36.1 68	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #9	01.36.1 69	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #10	01.36.1 70	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #11	01.36.1 71	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R



A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #12	01.36.172	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #13	01.36.173	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #14	01.36.174	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #15	01.36.175	Medacta International	P090804010201	2139562/R

7. relativamente al **lotto n. 23** l'affiancamento dei seguenti steli femorali alle medesime condizioni economiche ed aventi le stesse finalità d'uso di quelli aggiudicati:

VOC E	Componenti	Nome Commerciale Prodotto Offerto	Descrizione	Codice prodotto offerto	Fabbricatore	CND	RDM
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.399	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.400	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.401	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.402	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.403	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.404	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.405	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.406	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMiStem P	Stelo Standard AMiStem P	01.18.407	Medacta International	P090804010201	1724704/R



A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 08	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.4 09	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724704 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 10	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 11	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 12	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 13	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 14	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 15	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 16	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 17	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.4 18	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724719 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 29	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 30	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 31	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 32	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 33	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.4 34	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R



A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Std.	01.18.4 35	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Std.	01.18.4 36	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Std.	01.18.4 37	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Std.	01.18.4 38	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Std.	01.18.4 39	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724777 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Lat.	01.18.4 40	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Lat.	01.18.4 41	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Lat.	01.18.4 42	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Lat.	01.18.4 43	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Lat.	01.18.4 44	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Lat.	01.18.4 45	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Lat.	01.18.4 46	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Lat.	01.18.4 47	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	AMIStem P Collared	AMIStem-P Collared Lat.	01.18.4 48	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1724779 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 01	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 02	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.0 03	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1349431 /R



A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.004	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.005	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.006	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.007	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.008	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.009	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.010	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.011	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.012	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.201	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.202	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.203	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.204	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.205	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.206	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.207	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.208	Medacta International	P090804010201	1349434/R



A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.209	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.210	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.211	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.212	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.404	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.405	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.406	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.407	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.408	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.409	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.410	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.411	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.412	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.043	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.044	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.045	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.046	Medacta International	P090804010201	1211986/R



A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 47	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 48	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 49	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 50	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 51	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 52	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 53	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 54	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 55	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 56	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.0 57	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211986 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 63	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 64	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 65	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 66	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 67	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 68	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R



A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 69	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 70	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 71	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 72	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 73	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 74	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 75	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 76	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.0 77	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	1211987 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #1	01.36.1 41	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #2	01.36.1 42	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #3	01.36.1 43	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #4	01.36.1 44	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #5	01.36.1 45	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #6	01.36.1 46	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #7	01.36.1 47	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #8	01.36.1 48	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R



A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #9	01.36.1 49	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #10	01.36.1 50	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #11	01.36.1 51	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #12	01.36.1 52	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #13	01.36.1 53	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #14	01.36.1 54	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #15	01.36.1 55	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139560 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #1	01.36.1 61	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #2	01.36.1 62	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #3	01.36.1 63	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #4	01.36.1 64	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #5	01.36.1 65	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #6	01.36.1 66	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #7	01.36.1 67	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #8	01.36.1 68	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #9	01.36.1 69	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #10	01.36.1 70	Medacta Internatio nal	P0908040102 01	2139562 /R



A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #11	01.36.171	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #12	01.36.172	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #13	01.36.173	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #14	01.36.174	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #15	01.36.175	Medacta International	P090804010201	2139562/R

8. relativamente al **lotto n. 43** l'affiancamento dei seguenti fittoni femorali e tibiali cementati e dei seguenti augment alle medesime condizioni economiche ed aventi le stesse finalità d'uso di quelli aggiudicati:

VOC E	Componenti	Nome Commercial e Prodotto Offerto	Descrizione	Codice prodotto offerto	Fabbricante	CND	RDM
E.1	<i>Fittoni femorali e tibiali cementati</i>	GMK Hinge	Fittone Cementato L 30mm	02.07.F11030	Medacta International	P09099002	7400/R
E.1	<i>Fittoni femorali e tibiali cementati</i>	GMK Hinge	Fittone Cementato L 65mm	02.07.F11066	Medacta International	P09099002	7400/R
F	<i>Augment</i>	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 5mm	02.07.00TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	<i>Augment</i>	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 5mm	02.07.01TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	<i>Augment</i>	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 5mm	02.07.02TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	<i>Augment</i>	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 5mm	02.07.03TW	Medacta International	P09098001	48741/R



F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 5mm	02.07.04TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 5mm	02.07.05TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.06TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.10TW	Medacta International	P09098002	216035/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.11TW	Medacta International	P09098003	216035/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.12TW	Medacta International	P09098004	216035/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.13TW	Medacta International	P09098005	216035/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.14TW	Medacta International	P09098006	216035/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.15TW	Medacta International	P09098007	216035/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.16TW	Medacta International	P09098008	216035/R

9. relativamente al **lotto n. 45** l'affiancamento dei seguenti fittoni femorali e tibiali cementati e dei seguenti augment alle medesime condizioni economiche ed aventi le stesse finalità d'uso di quelli aggiudicati:

VOC E	Componenti	Nome Commercial e Prodotto Offerto	Descrizione	Codice prodotto offerto	Fabbricante	CND	RDM
-------	------------	------------------------------------	-------------	-------------------------	-------------	-----	-----



E.1	Fittoni femorali e tibiali cementati	GMK Hinge	Fittone Cementato L 30mm	02.07.F11030	Medacta International	P09099002	7400/R
E.1	Fittoni femorali e tibiali cementati	GMK Hinge	Fittone Cementato L 65mm	02.07.F11066	Medacta International	P09099002	7400/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 5mm	02.07.00TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 5mm	02.07.01TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 5mm	02.07.02TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 5mm	02.07.03TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 5mm	02.07.04TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 5mm	02.07.05TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.06TW	Medacta International	P09098001	48741/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.10TW	Medacta International	P09098002	216035/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.11TW	Medacta International	P09098003	216035/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.12TW	Medacta International	P09098004	216035/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.13TW	Medacta International	P09098005	216035/R



F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.14TW	Medacta International	P09098006	216035/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.15TW	Medacta International	P09098007	216035/R
F	Augment	GMK Hinge	Wedge Cementato Tibiale 10mm	02.07.16TW	Medacta International	P09098008	216035/R

10. relativamente al **lotto n. 54** l'affiancamento del seguente Cemento acrilico senza antibiotico alle medesime condizioni economiche ed aventi le stesse finalità d'uso di quelli aggiudicati:

Nome Commerciale Prodotto Offerto	Descrizione	Codice prodotto offerto	Fabbricante	CND	RDM
MectaCem-X	Cemento MectaCem-X HV	65.01.101	Tecres S.p.A.	P099001	2100330/R

11. relativamente al **lotto n. 55** l'affiancamento del seguente Cemento acrilico addizionato con 1 antibiotico alle medesime condizioni economiche ed aventi le stesse finalità d'uso di quelli aggiudicati:

Nome Commerciale Prodotto Offerto	Descrizione	Codice prodotto offerto	Fabbricante	CND	RDM
MectaCem-X	Cemento MectaCem-X HV with Gentamicin	65.01.111	Tecres S.p.A.	P099001	2100316/R

Si allegano le relative schede tecniche dei prodotti offerti in affiancamento, rimanendo in attesa di cortese e celere riscontro nei termini di legge.

Con grata osservanza,

In fede

DEVICE & TECH SRL
 Amministratore Unico




AMISem System

(Steli AMISem P, P Collared, AMISem H e AMISem C)

Denominazione commerciale

AMISem.

Tipologia del prodotto

Protesi d'anca cementata e non cementata con e senza lateralizzazione.

Indicazioni d'uso

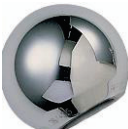
Artrosi, artrite reumatoide, necrosi della testa del femore, fratture della testa o del collo del femore e tutte le indicazioni in cui è richiesta una protesi d'anca di primo impianto.

Componenti del sistema

Stelo femorale retto monoblocco cementato e non, teste femorali in acciaio INOX, in CoCrMo, e in ceramica.



Stelo femorale AMISem-P

	Stelo femorale AMISem-H
	Stelo femorale AMISem-C
	Stelo femorale Amistem P Collared
	Teste femorali in acciaio INOX
	Teste femorali in CoCrMo
	Teste femorali in Ceramica
	Teste femorali da revisione in ceramica con adattatore metallico

Materiale e tecnica di lavorazione

Componente	Materiale e tecniche di lavorazione
Stelo femorale AMISem-P	Lega di titanio-alluminio-niobio (Ti-6Al-7Nb) secondo ISO 5832-11, forgiato e lavorato alle macchine utensili. La superficie è sabbiata con rugosità superficiale da 4 a 7 µm, rivestito prossimalmente per il 50% da uno strato di titanio ASTM F1580 Plasma Spray (Y367, 300µm), rivestito da uno strato di 80 µm di Idrossiapatite ASTM F 1185 applicata con plasma spray secondo il procedimento VPS.
Stelo femorale AMISem-H	Lega di titanio-niobio (TiNb) secondo ISO 5832-11, forgiato e lavorato alle macchine utensili. La superficie è sabbiata con rugosità superficiale da 5 a 7 µm, ricoperta da uno strato di 80 µm di Idrossiapatite ASTM F 1185 applicata con plasma spray secondo il procedimento VPS.
Stelo femorale AMISem-C	Acciaio inox ad alto tenore di azoto M30NW-ISO 5832-9 la cui superficie è lucidata a specchio
Stelo Amistem P Collared	Lega di titanio-alluminio-niobio (Ti-6Al-7Nb) secondo ISO 5832-11, forgiato e lavorato alle macchine utensili. La superficie è sabbiata con rugosità superficiale da 4 a 7 µm, rivestito prossimalmente per il 50% da uno strato di titanio ASTM F1580 Plasma Spray (Y367, 300µm), rivestito da uno strato di 80 µm di Idrossiapatite ASTM F 1185 applicata con plasma spray secondo il procedimento VPS.
Teste femorali	Le teste femorali sono in acciaio INOX, lega CoCrMo e in ceramica BIOLOX® Delta, Ceramica BIOLOX® Delta + TiAl6V4 per testine da revisione con adattatore.

Caratteristiche del prodotto

Gli steli del sistema AMISem, sono i primi specificatamente disegnati per la tecnica AMIS: la spalla trocanterica ridotta e la componente diafisaria accorciata permettono un'introduzione dello stelo facilitata e una tecnica chirurgica più conservativa, oltre che per quanto riguarda i tessuti molli, anche dal punto di vista osseo.

Lo stelo femorale AMISem-P è uno stelo retto non cementato a sezione quadrangolare che ben si adatta alle attuali esigenze dell'artroprotesi d'anca: la spalla trocanterica ridotta e la componente diafisaria accorciata permettono un'introduzione dello stelo facilitata e una tecnica chirurgica più conservativa, oltre che per quanto riguarda i tessuti molli, anche dal punto di vista osseo. La superficie cuneiforme sui tre piani dà origine a una tripla svasatura che aumenta la stabilità primaria prossimale unita ad un ancoraggio diafisario ottimale (spigoli arrotondati). Le scanalature orizzontali e verticali, sulle face anteriore e posteriore, aumentano la superficie di contatto dal 10% al 15%. Lo stelo è caratterizzato da un coating di titanio Plasma Spray per il 50% prossimale della lunghezza, per un maggior grip metafisario, e un ulteriore rivestimento superficiale in idrossiapatite di 80 µm su tutta la lunghezza che favorisce una migliore integrazione ossea.

Amistem P Collared: stelo avente le stesse caratteristiche dell'Amistem P con l'aggiunta di un colletto mediale di appoggio al calcar.

Lo stelo femorale AMISem H è uno stelo retto non cementato a sezione quadrangolare che ben si adatta alle attuali esigenze dell'artroprotesi d'anca. La superficie cuneiforme sui tre piani dà origine a una tripla svasatura che aumenta la stabilità primaria prossimale unita ad un ancoraggio diafisario ottimale (spigoli arrotondati). Le scanalature orizzontali e verticali, sulle superfici anteriori e posteriori, aumentano la superficie di contatto dal 10% al 15%, la superficie ricoperta da uno strato di idrossiapatite di 80 µm favorisce una migliore integrazione ossea.

Lo stelo femorale AMISem C è uno stelo retto cementato a sezione quadrangolare che ben si adatta alle attuali esigenze dell'artroprotesi d'anca. La superficie cuneiforme sui tre piani dà origine a una tripla svasatura che aumenta la stabilità primaria prossimale unita ad un ancoraggio diafisario ottimale. La superficie lucidata a specchio e gli spigoli arrotondati permettono una cementazione ottimale sia che si utilizzi una broccia di dimensioni inferiori allo stelo definitivo, sia che si utilizzi la stessa misura di broccia e stelo.

Il cono microfilettato 12/14 può accogliere teste in acciaio INOX, in CoCrMo e in ceramica ed è utilizzabile anche per cupole a doppia mobilità tipo Bousquet. Il collo rettificato, lucidato a specchio e di sezione rotonda non ha né spigoli né asperità. La sua lunghezza varia proporzionalmente alla misura per ristabilire l'anatomia.

La protesi, in tutte e tre le versioni, può essere di tipo Standard con angolo cervico-diafisario di 135° o lateralizzata con angolo cervico-diafisario di 127°.

Misure disponibili

Componente	Misure disponibili
AMISem-P e P Collared	<u>Versione STANDARD</u> • 11 misure dalla 00 alla 9 standard con angolo CCD di 135° <u>Versione LATERALIZZANTE</u> • 9 misure dalla 0 alla 8 lateralizzate con angolo CCD di 127°
AMISem-H	<u>Versione STANDARD</u> • 11 misure dalla 00 alla 9 standard con angolo CCD di 135° <u>Versione LATERALIZZANTE</u> • 9 misure dalla 0 alla 8 lateralizzate con angolo CCD di 127°
AMISem-C	<u>Versione STANDARD</u> • 9 misure dalla 0 alla 8 standard con angolo CCD di 135° <u>Versione LATERALIZZANTE</u> • 9 misure dalla 0 alla 8 lateralizzate con angolo CCD di 127°
Teste femorali in acciaio INOX	Ø 22 mm: M (0 mm) Ø 28 mm: S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm) Ø 32 mm: S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm)
Teste femorali in CoCrMo	Ø 22 mm: S (-2,5 mm), M (0 mm) Ø 28 mm: S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm) Ø 32 mm: S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm) Ø 36 mm: S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm)
Teste femorali in ceramica Mectacer BIOLOX® Delta	Ø 28 mm: S (-3.5 mm), M (0 mm), L (+3.5 mm) Ø 32 mm: S (-4 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 36 mm: S (-4 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 40 mm: S (-4 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 44 mm: S (-4 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm)
Teste femorali da revisione Mectacer in ceramica BIOLOX® Delta con adattatore metallico	Una testa per ogni diametro (28, 32, 36, 40, 44, 48 mm); la variazione di lunghezza si ottiene accoppiando la singola testa con l'adattatore metallico opportuno (S, M, L, XL): Ø 28 mm: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 32 mm: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 36 mm: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 40 mm: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 44 mm: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 48 mm: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm)

Confezionamento e Sterilizzazione

Le componenti del sistema AMISem System sono immesse sul mercato sterili e “latex-free” ed identificate con marcatura laser.

Il confezionamento è in blister con etichettatura.

La sterilizzazione viene effettuata a raggi Gamma per i componenti in lega di titanio, acciaio INOX, CoCrMo e ceramica.

La durata delle sterilità è 5 anni. La data di scadenza è indicata sulle etichette che accompagnano il prodotto. Si raccomanda di non risterilizzare le componenti del sistema.

Strumentario

Lo strumentario è unico e dedicato per il sistema AMISem System.

Marchio e Numero di brevetto

Marchio Registrato.

Registrazione

Classificazione secondo conformità CE dispositivi di classe III (CE 0476). Tutto il materiale è registrato nel Repertorio del Ministero della Salute.

Ragione Sociale

Medacta International, Strada Regina –6874 – Castel San Pietro – Svizzera è il fabbricante delle protesi AMISem System.

MEDACTA Italia, via Stephenson 94 – 20157 –Milano è distributrice in esclusiva per l'Italia della protesi d'anca AMISem System e dello strumentario per impiantarle.

AMISem System

(Stelo AMISem H – C – P – P Collared – H Collared)

Referenze, Codici di Repertorio, CND

Prodotto: AMISem-H				
Referenza		Descrizione	Repertorio	CND
Stelo STD	taglia			
01.18.098	00	Stelo Standard AMISem H	260924/R	P090804010201
01.18.130	0	Stelo Standard AMISem H	260924/R	P090804010201
01.18.131	1	Stelo Standard AMISem H	260924/R	P090804010201
01.18.132	2	Stelo Standard AMISem H	260924/R	P090804010201
01.18.133	3	Stelo Standard AMISem H	260924/R	P090804010201
01.18.134	4	Stelo Standard AMISem H	260924/R	P090804010201
01.18.135	5	Stelo Standard AMISem H	260924/R	P090804010201
01.18.136	6	Stelo Standard AMISem H	260924/R	P090804010201
01.18.137	7	Stelo Standard AMISem H	260924/R	P090804010201
01.18.138	8	Stelo Standard AMISem H	260924/R	P090804010201
01.18.139	9	Stelo Standard AMISem H	260924/R	P090804010201
Stelo LAT				
01.18.140	0	Stelo Lateralizzato AMISem H	260960/R	P090804010201
01.18.141	1	Stelo Lateralizzato AMISem H	260960/R	P090804010201
01.18.142	2	Stelo Lateralizzato AMISem H	260960/R	P090804010201
01.18.143	3	Stelo Lateralizzato AMISem H	260960/R	P090804010201
01.18.144	4	Stelo Lateralizzato AMISem H	260960/R	P090804010201
01.18.145	5	Stelo Lateralizzato AMISem H	260960/R	P090804010201
01.18.146	6	Stelo Lateralizzato AMISem H	260960/R	P090804010201
01.18.147	7	Stelo Lateralizzato AMISem H	260960/R	P090804010201
01.18.148	8	Stelo Lateralizzato AMISem H	260960/R	P090804010201

Prodotto: AMISem-C				
Referenza		Descrizione	Repertorio	CND
Stelo STD	taglia			
01.18.150		Stelo Cementato Standard AMISem C	374815/R	P090804010101
01.18.151		Stelo Cementato Standard AMISem C	374815/R	P090804010101
01.18.152		Stelo Cementato Standard AMISem C	374815/R	P090804010101
01.18.153		Stelo Cementato Standard AMISem C	374815/R	P090804010101
01.18.154		Stelo Cementato Standard AMISem C	374815/R	P090804010101
01.18.155		Stelo Cementato Standard AMISem C	374815/R	P090804010101
01.18.156		Stelo Cementato Standard AMISem C	374815/R	P090804010101
01.18.157		Stelo Cementato Standard AMISem C	374815/R	P090804010101
01.18.158		Stelo Cementato Standard AMISem C	374815/R	P090804010101
Stelo LAT	taglia			
01.18.100		Stelo Cementato Lateralizzato AMISem C	260995/R	P090804010101
01.18.101		Stelo Cementato Lateralizzato AMISem C	260995/R	P090804010101
01.18.102		Stelo Cementato Lateralizzato AMISem C	260995/R	P090804010101
01.18.103		Stelo Cementato Lateralizzato AMISem C	260995/R	P090804010101
01.18.104		Stelo Cementato Lateralizzato AMISem C	260995/R	P090804010101
01.18.105		Stelo Cementato Lateralizzato AMISem C	260995/R	P090804010101
01.18.106		Stelo Cementato Lateralizzato AMISem C	260995/R	P090804010101
01.18.107		Stelo Cementato Lateralizzato AMISem C	260995/R	P090804010101
01.18.108		Stelo Cementato Lateralizzato AMISem C	260995/R	P090804010101

Prodotto: AMISem-P				
Referenza		Descrizione	Repertorio	CND
Stelo STD	taglia			
01.18.399	00	Stelo Standard AMISem P	1724704/R	P090804010201
01.18.400	0	Stelo Standard AMISem P	1724704/R	P090804010201
01.18.401	1	Stelo Standard AMISem P	1724704/R	P090804010201
01.18.402	2	Stelo Standard AMISem P	1724704/R	P090804010201
01.18.403	3	Stelo Standard AMISem P	1724704/R	P090804010201
01.18.404	4	Stelo Standard AMISem P	1724704/R	P090804010201
01.18.405	5	Stelo Standard AMISem P	1724704/R	P090804010201
01.18.406	6	Stelo Standard AMISem P	1724704/R	P090804010201
01.18.407	7	Stelo Standard AMISem P	1724704/R	P090804010201
01.18.408	8	Stelo Standard AMISem P	1724704/R	P090804010201
01.18.409	9	Stelo Standard AMISem P	1724704/R	P090804010201
Stelo LAT	taglia			
01.18.410	0	Stelo Lateralizzato AMISem P	1724719/R	P090804010201
01.18.411	1	Stelo Lateralizzato AMISem P	1724719/R	P090804010201
01.18.412	2	Stelo Lateralizzato AMISem P	1724719/R	P090804010201
01.18.413	3	Stelo Lateralizzato AMISem P	1724719/R	P090804010201
01.18.414	4	Stelo Lateralizzato AMISem P	1724719/R	P090804010201
01.18.415	5	Stelo Lateralizzato AMISem P	1724719/R	P090804010201
01.18.416	6	Stelo Lateralizzato AMISem P	1724719/R	P090804010201
01.18.417	7	Stelo Lateralizzato AMISem P	1724719/R	P090804010201
01.18.418	8	Stelo Lateralizzato AMISem P	1724719/R	P090804010201

Prodotto: AMISem-H Collared

Referenza		Descrizione	Repertorio	CND
Stelo STD	taglia		516142/R	P090804010201
01.18.229	00	Stelo Standard AMISem H Collared	516142/R	P090804010201
01.18.230	0	Stelo Standard AMISem H Collared	516142/R	P090804010201
01.18.231	1	Stelo Standard AMISem H Collared	516142/R	P090804010201
01.18.232	2	Stelo Standard AMISem H Collared	516142/R	P090804010201
01.18.233	3	Stelo Standard AMISem H Collared	516142/R	P090804010201
01.18.234	4	Stelo Standard AMISem H Collared	516142/R	P090804010201
01.18.235	5	Stelo Standard AMISem H Collared	516142/R	P090804010201
01.18.236	6	Stelo Standard AMISem H Collared	516142/R	P090804010201
01.18.237	7	Stelo Standard AMISem H Collared	516142/R	P090804010201
01.18.238	8	Stelo Standard AMISem H Collared	516142/R	P090804010201
01.18.239	9	Stelo Standard AMISem H Collared	516142/R	P090804010201
Stelo LAT	taglia			
01.18.240	0	Stelo Lateralizzato AMISem H Collared	516090/R	P090804010201
01.18.241	1	Stelo Lateralizzato AMISem H Collared	516090/R	P090804010201
01.18.242	2	Stelo Lateralizzato AMISem H Collared	516090/R	P090804010201
01.18.243	3	Stelo Lateralizzato AMISem H Collared	516090/R	P090804010201
01.18.244	4	Stelo Lateralizzato AMISem H Collared	516090/R	P090804010201
01.18.245	5	Stelo Lateralizzato AMISem H Collared	516090/R	P090804010201
01.18.246	6	Stelo Lateralizzato AMISem H Collared	516090/R	P090804010201
01.18.247	7	Stelo Lateralizzato AMISem H Collared	516090/R	P090804010201
01.18.248	8	Stelo Lateralizzato AMISem H Collared	516090/R	P090804010201

Prodotto: AMISem-P Collared

Referenza		Descrizione	Repertorio	CND
Stelo STD	taglia			P090804010201
01.18.429	00	Stelo Standard AMISem P Collared	1724777/R	P090804010201
01.18.430	0	Stelo Standard AMISem P Collared	1724777/R	P090804010201
01.18.431	1	Stelo Standard AMISem P Collared	1724777/R	P090804010201
01.18.432	2	Stelo Standard AMISem P Collared	1724777/R	P090804010201
01.18.433	3	Stelo Standard AMISem P Collared	1724777/R	P090804010201
01.18.434	4	Stelo Standard AMISem P Collared	1724777/R	P090804010201
01.18.435	5	Stelo Standard AMISem P Collared	1724777/R	P090804010201
01.18.436	6	Stelo Standard AMISem P Collared	1724777/R	P090804010201
01.18.437	7	Stelo Standard AMISem P Collared	1724777/R	P090804010201
01.18.438	8	Stelo Standard AMISem P Collared	1724777/R	P090804010201
01.18.439	9	Stelo Standard AMISem P Collared	1724777/R	P090804010201
Stelo LAT	taglia			
01.18.440	0	Stelo Lateralizzato AMISem P Collared	1724779/R	P090804010201
01.18.441	1	Stelo Lateralizzato AMISem P Collared	1724779/R	P090804010201
01.18.442	2	Stelo Lateralizzato AMISem P Collared	1724779/R	P090804010201
01.18.443	3	Stelo Lateralizzato AMISem P Collared	1724779/R	P090804010201
01.18.444	4	Stelo Lateralizzato AMISem P Collared	1724779/R	P090804010201
01.18.445	5	Stelo Lateralizzato AMISem P Collared	1724779/R	P090804010201
01.18.446	6	Stelo Lateralizzato AMISem P Collared	1724779/R	P090804010201
01.18.447	7	Stelo Lateralizzato AMISem P Collared	1724779/R	P090804010201
01.18.448	8	Stelo Lateralizzato AMISem P Collared	1724779/R	P090804010201

Prodotto	Teste metallo			
			Repertorio	CND
Testa CoCr				
Testa CrCo diam.22mm				
01.25.124		S	50692/R	P090804050202
01.25.123		M	50692/R	P090804050202
Testa CrCo diam.28mm				
01.25.011		S	50692/R	P090804050202
01.25.012		M	50692/R	P090804050202
01.25.013		L	50692/R	P090804050202
01.25.014		XL	50692/R	P090804050202
01.25.015		XXL	50692/R	P090804050202
Testa CrCo diam.32mm				
01.25.021		S	50692/R	P090804050202
01.25.022		M	50692/R	P090804050202
01.25.023		L	50692/R	P090804050202
01.25.024		XL	50692/R	P090804050202
01.25.025		XXL	50692/R	P090804050202
Testa CrCo diam.36mm				
01.25.030		S	50692/R	P090804050202
01.25.031		M	50692/R	P090804050202
01.25.032		L	50692/R	P090804050202
01.25.033		XL	50692/R	P090804050202
01.25.034		XXL	50692/R	P090804050202
Testa SS				
Teste in Stainless Steel diam.22mm				
25055.2203		M	50684/R	P090804050202
Teste in Stainless Steel diam.28mm				
25055.2801		S	50684/R	P090804050202
25055.2803		M	50684/R	P090804050202
25055.2805		L	50684/R	P090804050202
25055.2807		XL	50684/R	P090804050202
25055.2810		XXL	50684/R	P090804050202
Teste in Stainless Steel diam.32mm				
25055.3201		S	50684/R	P090804050202
25055.3203		M	50684/R	P090804050202
25055.3205		L	50684/R	P090804050202
25055.3207		XL	50684/R	P090804050202
25055.3210		XXL	50684/R	P090804050202

Prodotto	Teste ceramica		Repertorio	CND
Testa Ceramica Mectacer				
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.28 mm				
01.29.201		S	613016/R	P090804050201
01.29.202		M	613016/R	P090804050201
01.29.203		L	613016/R	P090804050201
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.32 mm				
01.29.204		S	613016/R	P090804050201
01.29.205		M	613016/R	P090804050201
01.29.206		L	613016/R	P090804050201
01.29.207		XL	613016/R	P090804050201
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.36 mm				
01.29.208		S	613016/R	P090804050201
01.29.209		M	613016/R	P090804050201
01.29.210		L	613016/R	P090804050201
01.29.211		XL	613016/R	P090804050201
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.40 mm				
01.29.212		S	613016/R	P090804050201
01.29.213		M	613016/R	P090804050201
01.29.214		L	613016/R	P090804050201
01.29.215		XL	613016/R	P090804050201
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.44 mm				
01.29.216		S	613016/R	P090804050201
01.29.217		M	613016/R	P090804050201
01.29.218		L	613016/R	P090804050201
01.29.219		XL	613016/R	P090804050201
Testa da Revisione Mectacer				
01.29.230H		28	1518313/R	P090804050201
01.29.231H		32	1518313/R	P090804050201
01.29.232H		36	1518313/R	P090804050201
01.29.233H		40	1518313/R	P090804050201
01.29.234H		44	1518313/R	P090804050201
01.29.235H		48	1518313/R	P090804050201
01.29.240A		Adattatore S	1518263/R	P09088004
01.29.241A		Adattatore M	1518263/R	P09088004
01.29.242A		Adattatore L	1518263/R	P09088004
01.29.243A		Adattatore XL	1518263/R	P09088004

Masterloc

(Stelo femorale Masterloc- Masteloc HA)

Denominazione commerciale

Masterloc.

Tipologia del prodotto

Protesi non cementata con e senza lateralizzazione.

Indicazioni d'uso

Artrosi, artrite reumatoide, necrosi della testa del femore, fratture della testa o del collo del femore e tutte le indicazioni in cui è richiesta una protesi d'anca di primo impianto.

Componenti del sistema

Stelo femorale retto monoblocco non cementato, teste femorali in acciaio INOX, in CoCrMo, e in ceramica.



Stelo femorale Masterloc



Stelo femorale Masterloc HA



Teste femorali in acciaio INOX



Teste femorali in CoCrMo



Teste femorali in ceramica



Teste femorali in ceramica da revisione con adattatore metallico

Materiale e tecnica di lavorazione

Componente	Materiale e tecniche di lavorazione
Stelo femorale Masterloc	Lega di titanio Ti-6Al-7Nb, secondo ISO 5832-11, forgiato e lavorato alle macchine utensili. La superficie è caratterizzata da un coating in Titanio (ASTM F 1580) ottenuto con procedimento Vacuum Plasma Spray. Nella versione HA + rivestimento di Hydroxyapatite (ASTM F 1185)
Teste femorali	Le teste femorali sono in acciaio INOX AISI 316 LVM (ISO 5832-1), lega CoCrMo (ISO 5832-12) e in ceramica BIOLOX® Delta, Ceramica BIOLOX® Delta + Ti-6Al-4V (ISO 5832-12) per le testine da revisione con adattatore.

Caratteristiche del prodotto

Lo stelo femorale Masterloc, è uno stelo non cementato retto in titanio a presa metafisaria dal design cuneiforme rastremato con porzione distale ridotta. La sezione è quadrangolare nella porzione metafisaria e quadrangolare con un solco longitudinale nella parte diafisaria. La superficie posteriore, laterale e anteriore dei 2/3 prossimali dello stelo è rivestita di Mectagrip, un coating di titanio poroso. E' disponibile anche in versione con ulteriore rivestimento in idrossiapatite HA.

ottenuto tramite la tecnica VPS (titanio plasma spray) sotto vuoto. Questo rivestimento garantisce un press-fit di 0,3mm rispetto alla broccia sulle superfici anteriore, posteriore e laterale.

Il collo, lucidato a specchio, ha una forma ridotta in antero-posteriore per garantire un maggior range of motion.

Il cono microfilettato 12/14 può accogliere teste in acciaio INOX, in CoCrMo e in ceramica ed è utilizzabile anche per cupole a doppia mobilità tipo Bousquet. La sua lunghezza varia proporzionalmente alla misura per ristabilire l'anatomia.

La protesi può essere di tipo Standard con angolo cervico-diafisario di 135°, Lateralizzata con angolo cervico-diafisario di 127° e offset +6mm rispetto alla versione STD, e Lateralizzata Plus con angolo cervico-diafisario di 122° e offset +5 mm rispetto alla versione LAT.

Misure disponibili

Componente	Misure disponibili
Masterloc	<u>Versione STANDARD</u> 12 misure dalla 1 alla 12 standard con angolo CCD di 135° <u>Versione LATERALIZZANTE</u> 12 misure dalla 1 alla 12 lateralizzate con angolo CCD di 127° (offset +6mm rispetto a STD) <u>Versione LATERALIZZANTE Plus</u> 9 misure dalla 4 alla 12 lateralizzate con angolo CCD di 122° (offset +5mm rispetto a LAT). <i>Tale versione NON è compatibile con le teste XXL di qualunque materiale e diametro.</i>
Masterloc HA	<u>Versione STANDARD</u> 12 misure dalla 1 alla 12 standard con angolo CCD di 135° <u>Versione LATERALIZZANTE</u> 12 misure dalla 1 alla 12 lateralizzate con angolo CCD di 127° (offset +6mm rispetto a STD) <u>Versione LATERALIZZANTE Plus</u> 9 misure dalla 4 alla 12 lateralizzate con angolo CCD di 122° (offset +5mm rispetto a LAT). <i>Tale versione NON è compatibile con le teste XXL di qualunque materiale e diametro.</i>
Teste femorali in acciaio INOX	<u>Ø 22 mm</u>: M (0 mm) <u>Ø 28 mm</u>: S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm) <u>Ø 32 mm</u>: S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm)
Teste femorali in CoCrMo	<u>Ø 22 mm</u>: S (-2,5 mm), M (0 mm) <u>Ø 28 mm</u>: S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm) <u>Ø 32 mm</u>: S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm) <u>Ø 36 mm</u>: S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm)

Teste femorali Mectacer in ceramica BIOLOX® Delta	<u>Ø 28 mm</u>: S (-3.5 mm), M (0 mm), L (+3.5 mm), <u>Ø 32 mm</u>: S (-4 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) <u>Ø 36 mm</u>: S (-4 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) <u>Ø 40 mm</u>: S (-4 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) <u>Ø 44 mm</u>: S (-4 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm)
Teste femorali da revisione Mectacer in ceramica BIOLOX® Delta con adattatore metallico	Una testa per ogni diametro (28, 32, 36, 40, 44, 48 mm); la variazione di lunghezza si ottiene accoppiando la singola testa con l'adattatore metallico opportuno (S, M, L, XL): Ø 28 mm: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 32 mm: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 36 mm: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 40 mm: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 44 mm: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) Ø 48 mm: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm)

Confezionamento e Sterilizzazione

Gli steli Masterloc sono immessi sul mercato sterili e "latex-free" ed identificati con marcatura laser. Il confezionamento è in blister con etichettatura.

La sterilizzazione viene effettuata a raggi Gamma per i componenti in lega di titanio, acciaio INOX, CoCrMo e ceramica.

La durata delle sterilità è 5 anni. La data di scadenza è indicata sulle etichette che accompagnano il prodotto.

Si raccomanda di non risterilizzare le componenti del sistema.

Strumentario

Lo strumentario è unico e dedicato per il sistema Masterloc.

Marchio e Numero di brevetto

Marchio Registrato.

Registrazione

Classificazione secondo conformità CE dispositivi di classe III (CE 0476). Tutto il materiale è registrato nel Repertorio del Ministero della Salute.

	SCHEDA TECNICA
	Scheda Tecnica Prodotto: Masterloc Nome file: ST_Masterloc_Rev06.docx

Ragione Sociale

Medacta International, Strada Regina –6874 – Castel San Pietro – Svizzera è il fabbricante della protesi Masterloc.

MEDACTA Italia, via Stephenson 94 – 20157 –Milano è distributrice in esclusiva per l'Italia della protesi d'anca Masterloc e dello strumentario per impiantarle.

Masterloc

Referenze e Codici di Repertorio

Prodotto	Masterloc		Repertorio	CND
Masterloc Ti Coated				
Masterloc Ti Coated STD				
01.39.001		MasterLoc stelo STD non cem Ti Coated #1	1349431/R	P090804010201
01.39.002		MasterLoc stelo STD non cem Ti Coated #2	1349431/R	P090804010201
01.39.003		MasterLoc stelo STD non cem Ti Coated #3	1349431/R	P090804010201
01.39.004		MasterLoc stelo STD non cem Ti Coated #4	1349431/R	P090804010201
01.39.005		MasterLoc stelo STD non cem Ti Coated #5	1349431/R	P090804010201
01.39.006		MasterLoc stelo STD non cem Ti Coated #6	1349431/R	P090804010201
01.39.007		MasterLoc stelo STD non cem Ti Coated #7	1349431/R	P090804010201
01.39.008		MasterLoc stelo STD non cem Ti Coated #8	1349431/R	P090804010201
01.39.009		MasterLoc stelo STD non cem Ti Coated #9	1349431/R	P090804010201
01.39.010		MasterLoc stelo STD non cem Ti Coated #10	1349431/R	P090804010201
01.39.011		MasterLoc stelo STD non cem Ti Coated #11	1349431/R	P090804010201
01.39.012		MasterLoc stelo STD non cem Ti Coated #12	1349431/R	P090804010201
Masterloc Ti Coated LAT				
01.39.201		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #1	1349434/R	P090804010201
01.39.202		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #2	1349434/R	P090804010201
01.39.203		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #3	1349434/R	P090804010201
01.39.204		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #4	1349434/R	P090804010201
01.39.205		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #5	1349434/R	P090804010201
01.39.206		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #6	1349434/R	P090804010201
01.39.207		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #7	1349434/R	P090804010201
01.39.208		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #8	1349434/R	P090804010201
01.39.209		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #9	1349434/R	P090804010201
01.39.210		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #10	1349434/R	P090804010201
01.39.211		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #11	1349434/R	P090804010201
01.39.212		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #12	1349434/R	P090804010201
01.39.213		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #13	1349434/R	P090804010201
01.39.214		MasterLoc stelo LAT non cem Ti Coated #14	1349434/R	P090804010201
Masterloc Ti Coated versione LAT PLUS				
01.39.404		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated #4	1679224/R	P090804010201
01.39.405		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated #5	1679224/R	P090804010201
01.39.406		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated #6	1679224/R	P090804010201
01.39.407		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated #7	1679224/R	P090804010201
01.39.408		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated #8	1679224/R	P090804010201
01.39.409		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated #9	1679224/R	P090804010201
01.39.410		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated #10	1679224/R	P090804010201
01.39.411		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated #11	1679224/R	P090804010201
01.39.412		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated #12	1679224/R	P090804010201
01.39.413		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated #13	1679224/R	P090804010201
01.39.414		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated #14	1679224/R	P090804010201

Masterloc Ti Coated + HA versione STD

01.39.101		MasterLoc stelo STD non cem Ti +HA Coated # 1	1349443/R	P090804010201
01.39.102		MasterLoc stelo STD non cem Ti +HA Coated # 2	1349443/R	P090804010201
01.39.103		MasterLoc stelo STD non cem Ti +HA Coated # 3	1349443/R	P090804010201
01.39.104		MasterLoc stelo STD non cem Ti +HA Coated # 4	1349443/R	P090804010201
01.39.105		MasterLoc stelo STD non cem Ti +HA Coated # 5	1349443/R	P090804010201
01.39.106		MasterLoc stelo STD non cem Ti +HA Coated # 6	1349443/R	P090804010201
01.39.107		MasterLoc stelo STD non cem Ti +HA Coated # 7	1349443/R	P090804010201
01.39.108		MasterLoc stelo STD non cem Ti +HA Coated # 8	1349443/R	P090804010201
01.39.109		MasterLoc stelo STD non cem Ti +HA Coated # 9	1349443/R	P090804010201
01.39.110		MasterLoc stelo STD non cem Ti +HA Coated # 10	1349443/R	P090804010201
01.39.111		MasterLoc stelo STD non cem Ti +HA Coated # 11	1349443/R	P090804010201
01.39.112		MasterLoc stelo STD non cem Ti +HA Coated # 12	1349443/R	P090804010201

Masterloc Ti Coated + HA versione LAT

01.39.301		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 1	1349445/R	P090804010201
01.39.302		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 2	1349445/R	P090804010201
01.39.303		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 3	1349445/R	P090804010201
01.39.304		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 4	1349445/R	P090804010201
01.39.305		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 5	1349445/R	P090804010201
01.39.306		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 6	1349445/R	P090804010201
01.39.307		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 7	1349445/R	P090804010201
01.39.308		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 8	1349445/R	P090804010201
01.39.309		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 9	1349445/R	P090804010201
01.39.310		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 10	1349445/R	P090804010201
01.39.311		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 11	1349445/R	P090804010201
01.39.312		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 12	1349445/R	P090804010201
01.39.313		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 13	1349445/R	P090804010201
01.39.314		MasterLoc stelo LAT non cem Ti +HA Coated # 14	1349445/R	P090804010201

Masterloc Ti Coated + HA versione LAT PLUS

01.39.504		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated +HA#4	1679239/R	P090804010201
01.39.505		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated +HA#5	1679239/R	P090804010201
01.39.506		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated +HA#6	1679239/R	P090804010201
01.39.507		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated +HA#7	1679239/R	P090804010201
01.39.508		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated +HA#8	1679239/R	P090804010201
01.39.509		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated +HA#9	1679239/R	P090804010201
01.39.510		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated +HA#10	1679239/R	P090804010201
01.39.511		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated +HA#11	1679239/R	P090804010201
01.39.512		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated +HA#12	1679239/R	P090804010201
01.39.513		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated +HA#13	1679239/R	P090804010201
01.39.514		MasterLoc stelo LAT PLUS non cem. Ti Coated +HA#14	1679239/R	P090804010201

Prodotto	Teste metallo			
			Repertorio	CND
Testa CoCr				
Testa CrCo diam.22mm				
01.25.124		S	50692/R	P090804050202
01.25.123		M	50692/R	P090804050202
Testa CrCo diam.28mm				
01.25.011		S	50692/R	P090804050202
01.25.012		M	50692/R	P090804050202
01.25.013		L	50692/R	P090804050202
01.25.014		XL	50692/R	P090804050202
01.25.015		XXL	50692/R	P090804050202
Testa CrCo diam.32mm				
01.25.021		S	50692/R	P090804050202
01.25.022		M	50692/R	P090804050202
01.25.023		L	50692/R	P090804050202
01.25.024		XL	50692/R	P090804050202
01.25.025		XXL	50692/R	P090804050202
Testa CrCo diam.36mm				
01.25.030		S	50692/R	P090804050202
01.25.031		M	50692/R	P090804050202
01.25.032		L	50692/R	P090804050202
01.25.033		XL	50692/R	P090804050202
01.25.034		XXL	50692/R	P090804050202
Testa SS				
Teste in Stainless Steel diam.22mm				
25055.2203		M	50684/R	P090804050202
Teste in Stainless Steel diam.28mm				
25055.2801		S	50684/R	P090804050202
25055.2803		M	50684/R	P090804050202
25055.2805		L	50684/R	P090804050202
25055.2807		XL	50684/R	P090804050202
25055.2810		XXL	50684/R	P090804050202
Teste in Stainless Steel diam.32mm				
25055.3201		S	50684/R	P090804050202
25055.3203		M	50684/R	P090804050202
25055.3205		L	50684/R	P090804050202
25055.3207		XL	50684/R	P090804050202
25055.3210		XXL	50684/R	P090804050202

Prodotto	Teste ceramica		Repertorio	CND
Testa Ceramica Mectacer				
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.28 mm				
01.29.201		S	613016/R	P090804050201
01.29.202		M	613016/R	P090804050201
01.29.203		L	613016/R	P090804050201
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.32 mm				
01.29.204		S	613016/R	P090804050201
01.29.205		M	613016/R	P090804050201
01.29.206		L	613016/R	P090804050201
01.29.207		XL	613016/R	P090804050201
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.36 mm				
01.29.208		S	613016/R	P090804050201
01.29.209		M	613016/R	P090804050201
01.29.210		L	613016/R	P090804050201
01.29.211		XL	613016/R	P090804050201
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.40 mm				
01.29.212		S	613016/R	P090804050201
01.29.213		M	613016/R	P090804050201
01.29.214		L	613016/R	P090804050201
01.29.215		XL	613016/R	P090804050201
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.44 mm				
01.29.216		S	613016/R	P090804050201
01.29.217		M	613016/R	P090804050201
01.29.218		L	613016/R	P090804050201
01.29.219		XL	613016/R	P090804050201
Testa da Revisione Mectacer				
01.29.230H		28	1518313/R	P090804050201
01.29.231H		32	1518313/R	P090804050201
01.29.232H		36	1518313/R	P090804050201
01.29.233H		40	1518313/R	P090804050201
01.29.234H		44	1518313/R	P090804050201
01.29.235H		48	1518313/R	P090804050201
01.29.240A		Adattatore S	1518263/R	P09088004
01.29.241A		Adattatore M	1518263/R	P09088004
01.29.242A		Adattatore L	1518263/R	P09088004
01.29.243A		Adattatore XL	1518263/R	P09088004

Cancellous Bone Screw (viti da osso spongioso)

Denominazione commerciale

Cancellous Bone Screw.

Tipologia del prodotto

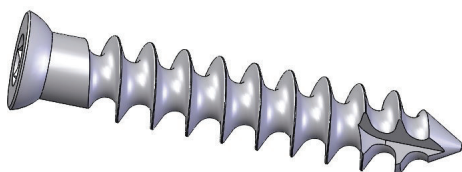
Vite da osso spongioso: componente di una protesi totale dell'articolazione dell'anca che viene utilizzato per fissare un impianto per la sostituzione dell'acetabolo. Ha un diametro del corpo di 6,5 mm e un diametro della testa di 7,7 mm, con una punta conica. È disponibile in 12 misure a seconda della lunghezza della vite: da 15 a 70 mm

Indicazioni d'uso

Artrosi, artrite reumatoide, displasia dell'anca e tutte le indicazioni in cui è richiesto un cotile per protesi totale d'anca o per revisione di cotile in impianti di artroprotesi d'anca, e si renda necessario l'utilizzo di viti da osso spongioso.

Componenti del sistema

- Vite da osso spongioso.



Cancellous Bone Screw

Materiale e tecnica di lavorazione

Componente	Materiale e tecniche di lavorazione
Cancellous Bone Screw	Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)

Caratteristiche del prodotto

Cancellous Bone Screw (vite da osso spongioso): componente di una protesi totale dell'articolazione dell'anca che viene utilizzato per fissare un impianto per la sostituzione dell'acetabolo. Ha un diametro del corpo di 6,5 mm e un diametro della testa di 7,7 mm, con una punta conica. È disponibile in 12 misure a seconda della lunghezza della vite: da 15 a 70 mm.

Misure disponibili

Componente	Misure disponibili
Cancellous Bone Screw	<u>12 misure:</u> L=15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm

Confezionamento e Sterilizzazione

Le Cancellous Bone Screw sono immesse sterili sul mercato ed identificate con marcatura laser.

Il confezionamento è in blister con etichettatura.

La sterilizzazione viene effettuata a raggi Gamma per i componenti in acciaio, in lega di Titanio e in ceramica, a ETO per i componenti in UHMWPE.

Si raccomanda di non risterilizzare le componenti del sistema.

Strumentario

Lo strumentario è unico e dedicato per Cancellous Bone Screw.

Marchio e Numero di brevetto

Marchio Registrato

Registrazione

Classificazione secondo conformità CE dispositivi di classe III (CE 0476). Tutto il materiale è registrato nel Repertorio del Ministero della Salute.

Ragione Sociale

Medacta International, Strada Regina –6874 – Castel San Pietro – Svizzera è il fabbricante di Cancellous Bone Screw

MEDACTA Italia, via Stephenson 94 – 20157 –Milano è distributore in esclusiva per l'Italia di Cancellous Bone Screw e degli strumentari per impiantarle.

Cancellous Bone Screw (Viti per osso spongioso)

Referenze e Codici di Repertorio

Codice	Descrizione	REP	n. CND
01.43.0015	Cancellous bone screw Ø 6,5 L15	2074823/R	P09120602
01.43.0020	Cancellous bone screw Ø 6,5 L20	2074823/R	P09120602
01.43.0025	Cancellous bone screw Ø 6,5 L25	2074823/R	P09120602
01.43.0030	Cancellous bone screw Ø 6,5 L30	2074823/R	P09120602
01.43.0035	Cancellous bone screw Ø 6,5 L35	2074823/R	P09120602
01.43.0040	Cancellous bone screw Ø 6,5 L40	2074823/R	P09120602
01.43.0045	Cancellous bone screw Ø 6,5 L45	2074823/R	P09120602
01.43.0050	Cancellous bone screw Ø 6,5 L50	2074823/R	P09120602
01.43.0055	Cancellous bone screw Ø 6,5 L55	2074823/R	P09120602
01.43.0060	Cancellous bone screw Ø 6,5 L60	2074823/R	P09120602
01.43.0065	Cancellous bone screw Ø 6,5 L65	2074823/R	P09120602
01.43.0070	Cancellous bone screw Ø 6,5 L70	2074823/R	P09120602

SMS

(Stelo corto SMS-SMS Collared)

Denominazione commerciale

SMS. SMS Collared

Tipologia del prodotto

Protesi d'anca non cementata a presa metafisaria con e senza lateralizzazione.
Stelo corto a ridotta invasività per un risparmio del "bone-stock", ad eventuale preservazione parziale del collo femorale

Indicazioni d'uso

Artrosi, artrite reumatoide, necrosi della testa del femore, fratture della testa o del collo del femore e tutte le indicazioni in cui è richiesta una protesi d'anca di primo impianto.

Componenti del sistema

Stelo femorale, teste femorali in acciaio INOX, in CoCrMo, e in ceramica.



Stelo femorale SMS

	Stelo femorale SMS Collared
	Teste femorali in acciaio INOX
	Teste femorali in CoCrMo
	Teste femorali in ceramica
	Teste femorali da revisione in ceramica

Materiale e tecnica di lavorazione

Componente	Materiale e tecniche di lavorazione
Stelo femorale SMS e stelo femorale SMS Collared	Lega di titanio-niobio (TiNb) secondo ISO 5832-11, forgiato e lavorato alle macchine utensili. La superficie è rivestita da uno strato di 300 µm di Titanio ASTM F 1580 depositato con sistema vacuum plasma spray e da uno strato di 80 µm di idrossiapatite ASTM 1185.
Teste femorali	Le teste femorali sono in acciaio INOX, lega CoCrMo e in ceramica BIOLOX® Delta, ceramica BIOLOX® Delta + TiAl6V4 per le testine da

revisione con adattatore

Caratteristiche del prodotto

Lo stelo femorale SMS è uno stelo corto non cementato a sezione quadrangolare che ben si adatta alle attuali esigenze dell'artroprotesi d'anca con fissazione prossimale. Il suo design prevede una superficie cuneiforme sui tre piani che provvede ad un'alta stabilità primaria. La forma retta/curvilinea e la lunghezza ridotta, fanno sì che vi sia un alto risparmio osseo, sia nella regione distale meta-diafisaria, sia del collo femorale, nei casi indicati.

La superficie è caratterizzata da un coating di 300 µm di Titanio ASTM F 1580 deposto con sistema vacuum plasma spray ricoperto da uno strato di idrossiapatite a favorire un maggiore grip ed una migliore integrazione ossea.

Il cono microfilettato 12/14 può accogliere teste in ceramica e in CoCr ed è utilizzabile per cupole a doppia mobilità tipo Bousquet. Il collo rettificato, lucidato a specchio e di sezione rotonda non ha né spigoli né asperità.

La protesi può essere di tipo Standard (con angolo cervico-diafisario di 135°) o lateralizzata (con angolo cervico-diafisario di 127°).

E' disponibile in versione con o senza colletto.

Misure disponibili

Componente	Misure disponibili
SMS	15 misure STD con CCD pari a 135°: 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 15 misure LAT con CCD pari a 127°: 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15
SMS Collared	15 misure STD con CCD pari a 135°: 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15 15 misure LAT con CCD pari a 127°: 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15
Teste femorali in acciaio INOX	<u>Ø 22 mm</u> : M (0 mm) <u>Ø 28 mm</u> : S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm) <u>Ø 32 mm</u> : S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm)
Teste femorali in CoCrMo	<u>Ø 22 mm</u> : S (-2,5 mm), M (0 mm) <u>Ø 28 mm</u> : S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm) <u>Ø 32 mm</u> : S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm) <u>Ø 36 mm</u> : S (-3,5 mm), M (0 mm), L (+3,5 mm), XL (+7 mm), XXL (+10,5 mm)
Teste femorali	<u>Ø 28 mm</u> : S (-3.5 mm), M (0 mm), L (+3.5 mm),

Mectacer in ceramica BIOLOX® Delta	<u>Ø 32 mm</u>: S (-4 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) <u>Ø 36 mm</u>: S (-4 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) <u>Ø 40 mm</u>: S (-4 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) <u>Ø 44 mm</u>: S (-4 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm)
Teste femorali da revisione Mectacer in ceramica BIOLOX® Delta con adattatore metallico	Una testa per ogni diametro (28, 32, 36, 40, 44, 48 mm); la variazione di lunghezza si ottiene accoppiando la singola testa con l'adattatore metallico opportuno (S, M, L, XL): <u>Ø 28 mm</u>: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) <u>Ø 32 mm</u>: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) <u>Ø 36 mm</u>: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) <u>Ø 40 mm</u>: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) <u>Ø 44 mm</u>: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm) <u>Ø 48 mm</u>: S (-3 mm), M (0 mm), L (+4 mm), XL (+7 mm)

Confezionamento e Sterilizzazione

Le protesi SMS sono immesse sul mercato sterili e "latex-free" ed identificate con marcatura laser.

Il confezionamento è in blister con etichettatura.

La sterilizzazione viene effettuata a raggi Gamma per i componenti in lega di titanio, acciaio INOX, CoCrMo e ceramica.

La durata della sterilità è 5 anni. La data di scadenza è indicata sulle etichette che accompagnano il prodotto.

Si raccomanda di non risterilizzare le componenti del sistema.

Strumentario

Lo strumentario è unico e dedicato per la protesi SMS.

Marchio e Numero di brevetto

Marchio Registrato.

Registrazione

Classificazione secondo conformità CE dispositivi di classe III (CE 0476). Tutto il materiale è registrato nel Repertorio del Ministero della Salute.

Ragione Sociale

Medacta International, Strada Regina –6874 – Castel San Pietro – Svizzera è il fabbricante della protesi SMS.

MEDACTA Italia, via Stephenson 94 – 20157 –Milano è distributrice in esclusiva per l'Italia della protesi d'anca SMS e dello strumentario per impiantarle.

Stelo SMS

Referenze e Codici di Repertorio

Prodotto		Stelo SMS		
Referenza		Descrizione	Repertorio	CND
Stelo SMS STD pieno				
01.36.056		SMS Stelo pieno STD #1	1211986/R	P090804010201
01.36.057		SMS Stelo pieno STD #2	1211986/R	P090804010201
01.36.043		SMS Stelo pieno STD #3	1211986/R	P090804010201
01.36.044		SMS Stelo pieno STD #4	1211986/R	P090804010201
01.36.045		SMS Stelo pieno STD #5	1211986/R	P090804010201
01.36.046		SMS Stelo pieno STD #6	1211986/R	P090804010201
01.36.047		SMS Stelo pieno STD #7	1211986/R	P090804010201
01.36.048		SMS Stelo pieno STD #8	1211986/R	P090804010201
01.36.049		SMS Stelo pieno STD #9	1211986/R	P090804010201
01.36.050		SMS Stelo pieno STD #10	1211986/R	P090804010201
01.36.051		SMS Stelo pieno STD #11	1211986/R	P090804010201
01.36.052		SMS Stelo pieno STD #12	1211986/R	P090804010201
01.36.053		SMS Stelo pieno STD #13	1211986/R	P090804010201
01.36.054		SMS Stelo pieno STD #14	1211986/R	P090804010201
01.36.055		SMS Stelo pieno STD #15	1211986/R	P090804010201
Stelo SMS LAT pieno				
01.36.076		SMS Stelo pieno LAT #1	1211987/R	P090804010201
01.36.077		SMS Stelo pieno LAT #2	1211987/R	P090804010201
01.36.063		SMS Stelo pieno LAT #3	1211987/R	P090804010201
01.36.064		SMS Stelo pieno LAT #4	1211987/R	P090804010201
01.36.065		SMS Stelo pieno LAT #5	1211987/R	P090804010201
01.36.066		SMS Stelo pieno LAT #6	1211987/R	P090804010201
01.36.067		SMS Stelo pieno LAT #7	1211987/R	P090804010201
01.36.068		SMS Stelo pieno LAT #8	1211987/R	P090804010201
01.36.069		SMS Stelo pieno LAT #9	1211987/R	P090804010201
01.36.070		SMS Stelo pieno LAT #10	1211987/R	P090804010201
01.36.071		SMS Stelo pieno LAT #11	1211987/R	P090804010201
01.36.072		SMS Stelo pieno LAT #12	1211987/R	P090804010201
01.36.073		SMS Stelo pieno LAT #13	1211987/R	P090804010201
01.36.074		SMS Stelo pieno LAT #14	1211987/R	P090804010201
01.36.075		SMS Stelo pieno LAT #15	1211987/R	P090804010201

Stelo SMS STD pieno Collared				
01.36.141		SMS Stelo pieno Colletto STD #1	2139560/R	P090804010201
01.36.142		SMS Stelo pieno Colletto STD #2	2139560/R	P090804010201
01.36.143		SMS Stelo pieno Colletto STD #3	2139560/R	P090804010201
01.36.144		SMS Stelo pieno Colletto STD #4	2139560/R	P090804010201
01.36.145		SMS Stelo pieno Colletto STD #5	2139560/R	P090804010201
01.36.146		SMS Stelo pieno Colletto STD #6	2139560/R	P090804010201
01.36.147		SMS Stelo pieno Colletto STD #7	2139560/R	P090804010201
01.36.148		SMS Stelo pieno Colletto STD #8	2139560/R	P090804010201
01.36.149		SMS Stelo pieno Colletto STD #9	2139560/R	P090804010201
01.36.150		SMS Stelo pieno Colletto STD #10	2139560/R	P090804010201
01.36.151		SMS Stelo pieno Colletto STD #11	2139560/R	P090804010201
01.36.152		SMS Stelo pieno Colletto STD #12	2139560/R	P090804010201
01.36.153		SMS Stelo pieno Colletto STD #13	2139560/R	P090804010201
01.36.154		SMS Stelo pieno Colletto STD #14	2139560/R	P090804010201
01.36.155		SMS Stelo pieno Colletto STD #15	2139560/R	P090804010201
Stelo SMS LAT pieno Collared				
01.36.161		SMS Stelo pieno Colletto LAT #1	2139562/R	P090804010201
01.36.162		SMS Stelo pieno Colletto LAT #2	2139562/R	P090804010201
01.36.163		SMS Stelo pieno Colletto LAT #3	2139562/R	P090804010201
01.36.164		SMS Stelo pieno Colletto LAT #4	2139562/R	P090804010201
01.36.165		SMS Stelo pieno Colletto LAT #5	2139562/R	P090804010201
01.36.166		SMS Stelo pieno Colletto LAT #6	2139562/R	P090804010201
01.36.167		SMS Stelo pieno Colletto LAT #7	2139562/R	P090804010201
01.36.168		SMS Stelo pieno Colletto LAT #8	2139562/R	P090804010201
01.36.169		SMS Stelo pieno Colletto LAT #9	2139562/R	P090804010201
01.36.170		SMS Stelo pieno Colletto LAT #10	2139562/R	P090804010201
01.36.171		SMS Stelo pieno Colletto LAT #11	2139562/R	P090804010201
01.36.172		SMS Stelo pieno Colletto LAT #12	2139562/R	P090804010201
01.36.173		SMS Stelo pieno Colletto LAT #13	2139562/R	P090804010201
01.36.174		SMS Stelo pieno Colletto LAT #14	2139562/R	P090804010201
01.36.175		SMS Stelo pieno Colletto LAT #15	2139562/R	P090804010201

Prodotto	Teste metallo			
Referenza			Repertorio	CND
Testa CoCr				
Testa CrCo diam.22mm				
01.25.124		S	50692/R	P090804050202
01.25.123		M	50692/R	P090804050202
Testa CrCo diam.28mm				
01.25.011		S	50692/R	P090804050202
01.25.012		M	50692/R	P090804050202
01.25.013		L	50692/R	P090804050202
01.25.014		XL	50692/R	P090804050202
01.25.015		XXL	50692/R	P090804050202
Testa CrCo diam.32mm				
01.25.021		S	50692/R	P090804050202
01.25.022		M	50692/R	P090804050202
01.25.023		L	50692/R	P090804050202
01.25.024		XL	50692/R	P090804050202
01.25.025		XXL	50692/R	P090804050202
Testa CrCo diam.36mm				
01.25.030		S	50692/R	P090804050202
01.25.031		M	50692/R	P090804050202
01.25.032		L	50692/R	P090804050202
01.25.033		XL	50692/R	P090804050202
01.25.034		XXL	50692/R	P090804050202
Testa SS				
Teste in Stainless Steel diam.22mm				
25055.2203		M	50684/R	P090804050202
Teste in Stainless Steel diam.28mm				
25055.2801		S	50684/R	P090804050202
25055.2803		M	50684/R	P090804050202
25055.2805		L	50684/R	P090804050202
25055.2807		XL	50684/R	P090804050202
25055.2810		XXL	50684/R	P090804050202
Teste in Stainless Steel diam.32mm				
25055.3201		S	50684/R	P090804050202
25055.3203		M	50684/R	P090804050202
25055.3205		L	50684/R	P090804050202
25055.3207		XL	50684/R	P090804050202
25055.3210		XXL	50684/R	P090804050202

Prodotto	Teste ceramica		Repertorio	CND
Referenza				
Testa Ceramica Mectacer				
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.28 mm				
01.29.201		S	613016/R	P090804050201
01.29.202		M	613016/R	P090804050201
01.29.203		L	613016/R	P090804050201
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.32 mm				
01.29.204		S	613016/R	P090804050201
01.29.205		M	613016/R	P090804050201
01.29.206		L	613016/R	P090804050201
01.29.207		XL	613016/R	P090804050201
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.36 mm				
01.29.208		S	613016/R	P090804050201
01.29.209		M	613016/R	P090804050201
01.29.210		L	613016/R	P090804050201
01.29.211		XL	613016/R	P090804050201
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.40 mm				
01.29.212		S	613016/R	P090804050201
01.29.213		M	613016/R	P090804050201
01.29.214		L	613016/R	P090804050201
01.29.215		XL	613016/R	P090804050201
Teste in Ceramica BIOLOX DELTA diam.44 mm				
01.29.216		S	613016/R	P090804050201
01.29.217		M	613016/R	P090804050201
01.29.218		L	613016/R	P090804050201
01.29.219		XL	613016/R	P090804050201
Testa da Revisione Mectacer				
01.29.230H		28	1518313/R	P090804050201
01.29.231H		32	1518313/R	P090804050201
01.29.232H		36	1518313/R	P090804050201
01.29.233H		40	1518313/R	P090804050201
01.29.234H		44	1518313/R	P090804050201
01.29.235H		48	1518313/R	P090804050201
01.29.240A		Adattatore S	1518263/R	P09088004
01.29.241A		Adattatore M	1518263/R	P09088004
01.29.242A		Adattatore L	1518263/R	P09088004
01.29.243A		Adattatore XL	1518263/R	P09088004

GMK Revision

Denominazione commerciale

GMK Revision
GMK Revision SensiTiN

Tipologia del prodotto

Protesi di ginocchio da revisione cementata, ad inserto mobile o fisso.

Indicazioni d'uso

Fallimenti di protesi di ginocchio, gravissime artrosi o artriti reumatoidi. Tutte le patologie del ginocchio che richiedono una protesi da revisione.

Componenti del sistema

Componente femorale, base tibiale, inserti, rotule, fittone da estensione tibiale e femorale, offset, wedge tibiali e femorali.



**Componente femorale cementata
STD o PS**



Base tibiale cementata fissa o mobile

	Inserto tibiale fisso UC, PS, SC e mobile STD o UC Inserti ibridi fissi e mobili per rendere la protesi GMK Revision compatibile con protesi primarie Evolis o Cinetique
	Componente rotuleo resurfacing cementato
	Componente rotuleo inset cementato
	Wedge femorale distale con vite
	Augmentation femorale distale con vite
	Wedge femorale posteriore con vite
	Wedge tibiale cementato

	Augmentation tibiale con viti
	Offset
	Fittone di estensione fluted cementato
	Fittone di estensione fluted non cementato

Materiale e tecnica di lavorazione

Componente	Materiale e tecniche di lavorazione
Componente femorale Base tibiale	CoCrMo (ISO 5832-4) ottenuti con fusione a cera persa e poi lavorati alle macchine utensili, sabbiati e lucidati a specchio Nella base tibiale può essere presente un tappo in UHMWPE (ISO 5834-2 Type 1) lavorato alle macchine utensili. Disponibili anche nella versione SensiTiN rivestita in TiNbN. Rivestimento superficiale in TiNbN con tecnica Physical Vapour Deposition (PVD).
Inserti tibiali fissi	UHMWPE (ISO 5834-2 Type 1) lavorato alle macchine utensili Negli inserti PS è presente una vite di unione in Ti 6-Al 4-V (ISO 5832-3) lavorato alle macchine

	utensili Negli inserti SC (semivincolati) è presente un peg di supporto in CoCrMo (ISO 5832-12) lavorato alle macchine utensili. Il Peg di supporto è disponibile anche nella versione rivestita in TiNbN. Rivestimento superficiale in TiNbN con tecnica Physical Vapour Deposition (PVD).
Inserti tibiali mobili	UHMWPE (ISO 5834-2 Type 1) lavorato alle macchine utensili con un filo di repere in AISI 316 LVM (ISO 5832-1) per il controllo in scopia
Rotule Resurfacing e Inserti	UHMWPE (ISO 5834-2 Type 1) lavorato alle macchine utensili
Fittoni e connessioni offset	Ti6Al4V (ISO 5832-3) lavorato alle macchine utensili con viti di bloccaggio in Ti6Al4V (ISO 5832-3)
wedge tibiali cementati	Ti6Al4V (ISO 5832-3) lavorato alle macchine utensili con 2 plug in UHMWPE (ISO 5834-2 Type 1)
Wedge femorali distali e posteriori, augmentation femorali e augmentation tibiali	Acciaio M30NW (ISO 5832-9) lavorati alle macchine utensili con una o due viti di bloccaggio in Ti6Al4V (ISO 5832-3) lavorato alle macchine utensili.
Wedge femorali distali e posteriori, augmentation femorali e augmentation tibiali	Ti6Al4V (ISO 5832-3) lavorato alle macchine utensili con viti di bloccaggio in Ti6Al4V (ISO 5832-3)

Caratteristiche del prodotto

GMK Revision è la versione da revisione del sistema GMK (Global Medacta Knee). In particolare la GMK Revision può essere utilizzata con diversi gradi di vincolo, fino alla versione semivincolata. Dello stesso sistema è disponibile anche la versione vincolata a cerniera GMK Hinge. GMK Revision è compatibile con le versioni da primo impianto del sistema GMK ed in particolare con la versione a piatto fisso e a piatto mobile GMK Primary e con la versione a stabilità mediale GMK SPHERE. GMK Revision è compatibile anche con protesi primarie Evolis e Cinétique.

La componente femorale è anatomica con tre raggi di curvatura; disponibile sia a scivolamento che postero stabilizzata per revisioni totali o anche parziali di protesi primarie di ginocchio; taglio anteriore del femore inclinato per evitare il notching anteriore; connessione per i fittoni da estensione con

inclinazione anatomica, per garantire un taglio distale perpendicolare all'asse meccanico del ginocchio. Box femorale a risparmio di tessuto osseo. Minime resezioni femorali.

Il piatto tibiale è asimmetrico, destro e sinistro, per una migliore anatomicità; fittone conico per distribuire le sollecitazioni; le alette laterali del fittone danno una migliore stabilità in rotazione.

Gli inserti tibiali sono simmetrici.

Due possibilità di componente rotuleo: componente simmetrico ad infossamento (inset) con una minima resezione ossea e componente asimmetrico resurfacing.

Wedge e Augmentation femorali e tibiali, necessari in caso di perdita di sostanza ossea.

Wedge femorali posteriori avvitati.

Wedge e augmentation femorali distali avvitati.

Augmentation tibiali avvitati da usare con la sola componente tibiale a inserto fisso. Per la componente tibiale a inserto mobile sono disponibili wedge tibiali cementati.

Fittoni di estensione, sia cementati che non cementati, per migliorare ulteriormente la stabilità tibiale e femorale, necessari in caso di utilizzo di wedge o di inserto semivincolato.

GMK Revision è compatibile con i coni in titanio trabecolare 3DMetal Cones.

GMK Revision con le varie option è disponibile anche nella versione SensiTiN rivestita in TiNbN per pazienti con conclamata o sospetta allergia ai metalli.

Componenti del Sistema

Componente	Misure disponibili
Componente femorale	6 taglie destre e 6 taglie sinistre
Base tibiale	6 taglie destre e 6 taglie sinistre
Inserto tibiale	Fisso UC, fisso PS: 6 misure e 5 spessori (10; 12; 14; 17; 20 mm) Mobile STD e UC: 6 misure e 5 spessori (10; 12; 14; 17; 20 mm) Fisso SC: 6 misure e 8 spessori (10; 12; 14; 17; 20; 23; 26 mm)
Perno di supporto rivestito in TiNbN per inserto SC	8 lunghezze (10; 12; 14; 17; 20; 23; 26 mm)

Componente Rotuleo	4 taglie Rotula Resurfacing 4 taglie Rotula Inset
Wedge femorale distale con vite	in acciaio: 6 misure per spessore 4, 8 e 12 mm in Ti6Al4V: 6 misure per spessore 4 e 8 mm
Augmentation femorale distale con vite	Sia in acciaio che in Ti6Al4V: 6 misure per spessore 12, 16 e 20 mm
Wedge femorale posteriore con vite	Sia in acciaio che in Ti6Al4V: 6 misure per spessore 5 e 10 mm in Ti6Al4V: 6 misure per spessore 4 e 8 mm
Wedge tibiale cementato	7 misure per spessore 5 e 10 mm da cementare
Augmentation tibiale con viti	Sia in acciaio che in Ti6Al4V: 7 misure per spessore 5, 10 e 6 misure per spessori 15, 20 mm RMLL; 6 misure per spessori 15, 20 mm RLLM
Offset	2 tibiali da 3 e 5 mm, 1 femorale da 3 mm
Fittone di estensione fluted cementato	diam. 11, 13, 16 mm per L 65, 105 mm
Fittone di estensione fluted non cementato	diam. 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 22 mm per L 65, 105, 150 mm

Confezionamento e Sterilizzazione

Le componenti del sistema GMK Revision sono immesse "latex-free" e sterili sul mercato ed identificate con marcatura laser.

Il confezionamento è in blister con etichettatura.

La sterilizzazione viene effettuata a raggi Gamma per i componenti in CoCrMo e in lega di Titanio, a ETO per i componenti in UHMWPE.

La durata delle sterilità è 5 anni. La data di scadenza è indicata sulle etichette che accompagnano il prodotto.

Si raccomanda di non risterilizzare le componenti.

Strumentario

Dedicato ed esclusivo per la protesi GMK Revision, con guide di resezione e allineamento. Corredata di protesi di prova femorali, tibiali e fittoni cementati e non. Strumenti per impiantare l'offset femorale e tibiale con estrema precisione. Strumentario dedicato e calibrato per l'assemblaggio delle componenti, con presse e cacciaviti dinamometrici.

La versatilità dello strumentario consente di effettuare l'intervento di revisione utilizzando diverse tecniche chirurgiche e in particolare di sfruttare la completezza del sistema con la tecnica "crossover", che permette di aggiungere a una protesi da primo impianto delle option da revisione o di passare totalmente ad una protesi da revisione. La stessa versatilità permette di affrontare anche gravi perdite di sostanza con la tecnica "trial first" che semplifica la preparazione di femore e tibia valutando in maniera rapida ed immediata il miglior dimensionamento e posizionamento delle componenti protesiche da revisione, attraverso l'alloggiamento diretto delle componenti di prova più appropriate.

Possibilità di utilizzare la patient matched technology (PMT) guide di resezione femorale e tibiale personalizzate (MyKnee), prodotte per ogni singolo paziente, per interventi primari complessi con strumentario crossover.

Marchio e Numero di brevetto

Marchio Registrato.

Registrazione

Classificazione secondo conformità CE dispositivi di classe III (CE 0476). Tutto il materiale è registrato nel Repertorio del Ministero della Salute.

Ragione Sociale

Medacta International, Strada Regina – 6874 – Castel San Pietro – Svizzera è il fabbricante della protesi di ginocchio GMK Revision.

MEDACTA Italia, via Stephenson 94 – 20157 – Milano è distributrice in esclusiva per l'Italia della protesi di ginocchio GMK Revision e dello strumentario per impiantarla.

GMK Revision

Referenze e Codici di Repertorio

Referenze	Taglia	Repertorio	CND
Femore Revisione PS			
<i>Femore di Revisione PS Dx</i>			
02.07.2401R	1	216061/R	P09090501
02.07.2402R	2	216061/R	P09090501
02.07.2403R	3	216061/R	P09090501
02.07.2404R	4	216061/R	P09090501
02.07.2405R	5	216061/R	P09090501
02.07.2406R	6	216061/R	P09090501
<i>Femore di Revisione PS Sx</i>			
02.07.2401L	1	216061/R	P09090501
02.07.2402L	2	216061/R	P09090501
02.07.2403L	3	216061/R	P09090501
02.07.2404L	4	216061/R	P09090501
02.07.2405L	5	216061/R	P09090501
02.07.2406L	6	216061/R	P09090501
Femore Revisione STD			
<i>Femore di Revisione STD Dx</i>			
02.07.2501R	1	48004/R	P09090501
02.07.2502R	2	48004/R	P09090501
02.07.2503R	3	48004/R	P09090501
02.07.2504R	4	48004/R	P09090501
02.07.2505R	5	48004/R	P09090501
02.07.2506R	6	48004/R	P09090501
<i>Femore di Revisione STD Sx</i>			
02.07.2501L	1	48004/R	P09090501
02.07.2502L	2	48004/R	P09090501
02.07.2503L	3	48004/R	P09090501
02.07.2504L	4	48004/R	P09090501
02.07.2505L	5	48004/R	P09090501
02.07.2506L	6	48004/R	P09090501
Tibia Fissa Cementata di revisione			
<i>Piatto Tibiale Fisso di revisione Cementato Dx</i>			
02.07.0681R	1	5347/R	P090903020104
02.07.0682R	2	5347/R	P090903020104
02.07.0683R	3	5347/R	P090903020104
02.07.0684R	4	5347/R	P090903020104
02.07.0685R	5	5347/R	P090903020104
02.07.0686R	6	5347/R	P090903020104
<i>Piatto Tibiale Fisso di revisione Cementato Sx</i>			
02.07.0681L	1	5347/R	P090903020104
02.07.0682L	2	5347/R	P090903020104

02.07. 0683L	3	5347/R	P090903020104
02.07. 0684L	4	5347/R	P090903020104
02.07. 0685L	5	5347/R	P090903020104
02.07. 0686L	6	5347/R	P090903020104

Tibia Mobile Cementata
Piatto Tibiale Mobile Cementato Dx

02.07.1001R	1	5281/R	P090903020101
02.07.1002R	2	5281/R	P090903020101
02.07.1003R	3	5281/R	P090903020101
02.07.1004R	4	5281/R	P090903020101
02.07.1005R	5	5281/R	P090903020101
02.07.1006R	6	5281/R	P090903020101

Piatto Tibiale Mobile Cementato Sx

02.07.1001L	1	5281/R	P090903020101
02.07.1002L	2	5281/R	P090903020101
02.07.1003L	3	5281/R	P090903020101
02.07.1004L	4	5281/R	P090903020101
02.07.1005L	5	5281/R	P090903020101
02.07.1006L	6	5281/R	P090903020101

Inserto Semivincolato
Inserto da Revisione PS Semivincolato mm. 10

02.07.0110SCF	1	216073/R	P090905020202
02.07.0210SCF	2	216073/R	P090905020202
02.07.0310SCF	3	216073/R	P090905020202
02.07.0410SCF	4	216073/R	P090905020202
02.07.0510SCF	5	216073/R	P090905020202
02.07.0610SCF	6	216073/R	P090905020202

Inserto da Revisione PS Semivincolato mm 12

02.07.0112SCF	1	216073/R	P090905020202
02.07.0212SCF	2	216073/R	P090905020202
02.07.0312SCF	3	216073/R	P090905020202
02.07.0412SCF	4	216073/R	P090905020202
02.07.0512SCF	5	216073/R	P090905020202
02.07.0612SCF	6	216073/R	P090905020202

Inserto da Revisione PS Semivincolato mm 14

02.07.0114SCF	1	216073/R	P090905020202
02.07.0214SCF	2	216073/R	P090905020202
02.07.0314SCF	3	216073/R	P090905020202
02.07.0414SCF	4	216073/R	P090905020202
02.07.0514SCF	5	216073/R	P090905020202
02.07.0614SCF	6	216073/R	P090905020202

Inserto da Revisione PS Semivincolato mm 17

02.07.0117SCF	1	216073/R	P090905020202
02.07.0217SCF	2	216073/R	P090905020202
02.07.0317SCF	3	216073/R	P090905020202
02.07.0417SCF	4	216073/R	P090905020202
02.07.0517SCF	5	216073/R	P090905020202
02.07.0617SCF	6	216073/R	P090905020202

Inserto da Revisione PS Semivincolato mm 20

02.07.0120SCF	1	216073/R	P090905020202
02.07.0220SCF	2	216073/R	P090905020202

02.07.0320SCF	3	216073/R	P090905020202
02.07.0420SCF	4	216073/R	P090905020202
02.07.0520SCF	5	216073/R	P090905020202
02.07.0620SCF	6	216073/R	P090905020202

Inserto da Revisione PS Semivincolato mm 23

02.07.0123SCF	1	216073/R	P090905020202
02.07.0223SCF	2	216073/R	P090905020202
02.07.0323SCF	3	216073/R	P090905020202
02.07.0423SCF	4	216073/R	P090905020202
02.07.0523SCF	5	216073/R	P090905020202
02.07.0623SCF	6	216073/R	P090905020202

Inserto da Revisione PS Semivincolato mm 26

02.07.0126SCF	1	216073/R	P090905020202
02.07.0226SCF	2	216073/R	P090905020202
02.07.0326SCF	3	216073/R	P090905020202
02.07.0426SCF	4	216073/R	P090905020202
02.07.0526SCF	5	216073/R	P090905020202
02.07.0626SCF	6	216073/R	P090905020202

Inserto Fisso UC
Inserto Ultra Congruente Fisso mm. 10

02.07.0110FUC	1	7379/R	P090903020202
02.07.0210FUC	2	7379/R	P090903020202
02.07.0310FUC	3	7379/R	P090903020202
02.07.0410FUC	4	7379/R	P090903020202
02.07.0510FUC	5	7379/R	P090903020202
02.07.0610FUC	6	7379/R	P090903020202

Inserto Ultra Congruente Fisso mm 12

02.07.0112FUC	1	7379/R	P090903020202
02.07.0212FUC	2	7379/R	P090903020202
02.07.0312FUC	3	7379/R	P090903020202
02.07.0412FUC	4	7379/R	P090903020202
02.07.0512FUC	5	7379/R	P090903020202
02.07.0612FUC	6	7379/R	P090903020202

Inserto Ultra Congruente Fisso mm 14

02.07.0114FUC	1	7379/R	P090903020202
02.07.0214FUC	2	7379/R	P090903020202
02.07.0314FUC	3	7379/R	P090903020202
02.07.0414FUC	4	7379/R	P090903020202
02.07.0514FUC	5	7379/R	P090903020202
02.07.0614FUC	6	7379/R	P090903020202

Inserto Ultra Congruente Fisso mm 17

02.07.0117FUC	1	7379/R	P090903020202
02.07.0217FUC	2	7379/R	P090903020202
02.07.0317FUC	3	7379/R	P090903020202
02.07.0417FUC	4	7379/R	P090903020202
02.07.0517FUC	5	7379/R	P090903020202
02.07.0617FUC	6	7379/R	P090903020202

Inserto Ultra Congruente Fisso mm 20

02.07.0120FUC	1	7379/R	P090903020202
02.07.0220FUC	2	7379/R	P090903020202
02.07.0320FUC	3	7379/R	P090903020202

02.07.0420FUC	4	7379/R	P090903020202
02.07.0520FUC	5	7379/R	P090903020202
02.07.0620FUC	6	7379/R	P090903020202

Inserto Mobile STD
Inserto Standard Mobile mm. 10

02.07.0110SM	1	7341/R	P090903020201
02.07.0210SM	2	7341/R	P090903020201
02.07.0310SM	3	7341/R	P090903020201
02.07.0410SM	4	7341/R	P090903020201
02.07.0510SM	5	7341/R	P090903020201
02.07.0610SM	6	7341/R	P090903020201
02.07.0710SM	7	7341/R	P090903020201

Inserto Standard Mobile mm 12

02.07.0112SM	1	7341/R	P090903020201
02.07.0212SM	2	7341/R	P090903020201
02.07.0312SM	3	7341/R	P090903020201
02.07.0412SM	4	7341/R	P090903020201
02.07.0512SM	5	7341/R	P090903020201
02.07.0612SM	6	7341/R	P090903020201
02.07.0712SM	7	7341/R	P090903020201

Inserto Standard Mobile mm 14

02.07.0114SM	1	7341/R	P090903020201
02.07.0214SM	2	7341/R	P090903020201
02.07.0314SM	3	7341/R	P090903020201
02.07.0414SM	4	7341/R	P090903020201
02.07.0514SM	5	7341/R	P090903020201
02.07.0614SM	6	7341/R	P090903020201
02.07.0714SM	7	7341/R	P090903020201

Inserto Standard Mobile mm 17

02.07.0117SM	1	7341/R	P090903020201
02.07.0217SM	2	7341/R	P090903020201
02.07.0317SM	3	7341/R	P090903020201
02.07.0417SM	4	7341/R	P090903020201
02.07.0517SM	5	7341/R	P090903020201
02.07.0617SM	6	7341/R	P090903020201
02.07.0717SM	7	7341/R	P090903020201

Inserto Standard Mobile mm 20

02.07.0120SM	1	7341/R	P090903020201
02.07.0220SM	2	7341/R	P090903020201
02.07.0320SM	3	7341/R	P090903020201
02.07.0420SM	4	7341/R	P090903020201
02.07.0520SM	5	7341/R	P090903020201
02.07.0620SM	6	7341/R	P090903020201
02.07.0720SM	7	7341/R	P090903020201

Inserto Mobile UC
Inserto Ultra Congruente Mobile mm. 10

02.07.0110MUC	1	7341/R	P090903020201
02.07.0210MUC	2	7341/R	P090903020201
02.07.0310MUC	3	7341/R	P090903020201
02.07.0410MUC	4	7341/R	P090903020201

02.07.0510MUC	5	7341/R	P090903020201
02.07.0610MUC	6	7341/R	P090903020201
02.07.0710MUC	7	7341/R	P090903020201
Inserto Ultra Congruente Mobile mm 12			
02.07.0112MUC	1	7341/R	P090903020201
02.07.0212MUC	2	7341/R	P090903020201
02.07.0312MUC	3	7341/R	P090903020201
02.07.0412MUC	4	7341/R	P090903020201
02.07.0512MUC	5	7341/R	P090903020201
02.07.0612MUC	6	7341/R	P090903020201
02.07.0712MUC	7	7341/R	P090903020201
Inserto Ultra Congruente Mobile mm 14			
02.07.0114MUC	1	7341/R	P090903020201
02.07.0214MUC	2	7341/R	P090903020201
02.07.0314MUC	3	7341/R	P090903020201
02.07.0414MUC	4	7341/R	P090903020201
02.07.0514MUC	5	7341/R	P090903020201
02.07.0614MUC	6	7341/R	P090903020201
02.07.0714MUC	7	7341/R	P090903020201
Inserto Ultra Congruente Mobile mm 17			
02.07.0117MUC	1	7341/R	P090903020201
02.07.0217MUC	2	7341/R	P090903020201
02.07.0317MUC	3	7341/R	P090903020201
02.07.0417MUC	4	7341/R	P090903020201
02.07.0517MUC	5	7341/R	P090903020201
02.07.0617MUC	6	7341/R	P090903020201
02.07.0717MUC	7	7341/R	P090903020201
Inserto Ultra Congruente Mobile mm 20			
02.07.0120MUC	1	7341/R	P090903020201
02.07.0220MUC	2	7341/R	P090903020201
02.07.0320MUC	3	7341/R	P090903020201
02.07.0420MUC	4	7341/R	P090903020201
02.07.0520MUC	5	7341/R	P090903020201
02.07.0620MUC	6	7341/R	P090903020201
02.07.0720MUC	7	7341/R	P090903020201
Inserto PS			
Inserto PS Fisso mm 10			
02.07.0110PSF	1	7377/R	P090903020202
02.07.0210PSF	2	7377/R	P090903020202
02.07.0310PSF	3	7377/R	P090903020202
02.07.0410PSF	4	7377/R	P090903020202
02.07.0510PSF	5	7377/R	P090903020202
02.07.0610PSF	6	7377/R	P090903020202
Inserto PS Fisso mm 12			
02.07.0112PSF	1	7377/R	P090903020202
02.07.0212PSF	2	7377/R	P090903020202
02.07.0312PSF	3	7377/R	P090903020202
02.07.0412PSF	4	7377/R	P090903020202
02.07.0512PSF	5	7377/R	P090903020202
02.07.0612PSF	6	7377/R	P090903020202
Inserto PS Fisso mm 14			

02.07.0114PSF	1	7377/R	P090903020202
02.07.0214PSF	2	7377/R	P090903020202
02.07.0314PSF	3	7377/R	P090903020202
02.07.0414PSF	4	7377/R	P090903020202
02.07.0514PSF	5	7377/R	P090903020202
02.07.0614PSF	6	7377/R	P090903020202
Inserto PS Fisso mm 17			
02.07.0117PSF	1	7377/R	P090903020202
02.07.0217PSF	2	7377/R	P090903020202
02.07.0317PSF	3	7377/R	P090903020202
02.07.0417PSF	4	7377/R	P090903020202
02.07.0517PSF	5	7377/R	P090903020202
02.07.0617PSF	6	7377/R	P090903020202
Inserto PS Fisso mm 20			
02.07.0120PSF	1	7377/R	P090903020202
02.07.0220PSF	2	7377/R	P090903020202
02.07.0320PSF	3	7377/R	P090903020202
02.07.0420PSF	4	7377/R	P090903020202
02.07.0520PSF	5	7377/R	P090903020202
02.07.0620PSF	6	7377/R	P090903020202
Inserto Ibrido Cinetique			
Inserto UC Mob Fem GMK / Tib Cinetique mm 14			
02.07.0114RCF	1	48179/R	P090905020201
02.07.0214RCF	2	48179/R	P090905020201
02.07.0314RCF	3	48179/R	P090905020201
02.07.0414RCF	4	48179/R	P090905020201
02.07.0514RCF	5	48179/R	P090905020201
02.07.0614RCF	6	48179/R	P090905020201
Inserto UC Mob Fem Cinetique / Tib GMK mm 14			
02.07.0114RCI	1	48168/R	P090905020201
02.07.0214RCI	2	48168/R	P090905020201
02.07.0314RCI	3	48168/R	P090905020201
02.07.0414RCI	4	48168/R	P090905020201
02.07.0514RCI	5	48168/R	P090905020201
02.07.0614RCI	6	48168/R	P090905020201
Inserto UC Mob Fem GMK / Tib Cinetique mm 17			
02.07.0117RCF	1	48179/R	P090905020201
02.07.0217RCF	2	48179/R	P090905020201
02.07.0317RCF	3	48179/R	P090905020201
02.07.0417RCF	4	48179/R	P090905020201
02.07.0517RCF	5	48179/R	P090905020201
02.07.0617RCF	6	48179/R	P090905020201
Inserto UC Mob Fem Cinetique / Tib GMK mm 17			
02.07.0117RCI	1	48168/R	P090905020201
02.07.0217RCI	2	48168/R	P090905020201
02.07.0317RCI	3	48168/R	P090905020201
02.07.0417RCI	4	48168/R	P090905020201
02.07.0517RCI	5	48168/R	P090905020201
02.07.0617RCI	6	48168/R	P090905020201
Inserto UC Mob Fem GMK / Tib Cinetique mm 20			
02.07.0120RCF	1	48179/R	P090905020201

02.07.0220RCF	2	48179/R	P090905020201
02.07.0320RCF	3	48179/R	P090905020201
02.07.0420RCF	4	48179/R	P090905020201
02.07.0520RCF	5	48179/R	P090905020201
02.07.0620RCF	6	48179/R	P090905020201
Inserto UC Mob Fem Cinetique / Tib GMK mm 20			
02.07.0120RCI	1	48168/R	P090905020201
02.07.0220RCI	2	48168/R	P090905020201
02.07.0320RCI	3	48168/R	P090905020201
02.07.0420RCI	4	48168/R	P090905020201
02.07.0520RCI	5	48168/R	P090905020201
02.07.0620RCI	6	48168/R	P090905020201
Inserto Ibrido Evolis			
Inserto PS Femore Evolis / Tibia GMK mm. 10			
02.07.0110PSE	1	411265/R	P090905020202
02.07.0210PSE	2	411265/R	P090905020202
02.07.0310PSE	3	411265/R	P090905020202
02.07.0410PSE	4	411265/R	P090905020202
02.07.0510PSE	5	411265/R	P090905020202
02.07.0610PSE	6	411265/R	P090905020202
Inserto PS Femore Evolis / Tibia GMK mm 12			
02.07.0112PSE	1	411265/R	P090905020202
02.07.0212PSE	2	411265/R	P090905020202
02.07.0312PSE	3	411265/R	P090905020202
02.07.0412PSE	4	411265/R	P090905020202
02.07.0512PSE	5	411265/R	P090905020202
02.07.0612PSE	6	411265/R	P090905020202
Inserto PS Femore Evolis / Tibia GMK mm 14			
02.07.0114PSE	1	411265/R	P090905020202
02.07.0214PSE	2	411265/R	P090905020202
02.07.0314PSE	3	411265/R	P090905020202
02.07.0414PSE	4	411265/R	P090905020202
02.07.0514PSE	5	411265/R	P090905020202
02.07.0614PSE	6	411265/R	P090905020202
Inserto PS Femore Evolis / Tibia GMK mm 17			
02.07.0117PSE	1	411265/R	P090905020202
02.07.0217PSE	2	411265/R	P090905020202
02.07.0317PSE	3	411265/R	P090905020202
02.07.0417PSE	4	411265/R	P090905020202
02.07.0517PSE	5	411265/R	P090905020202
02.07.0617PSE	6	411265/R	P090905020202
Inserto PS Femore Evolis / Tibia GMK mm 20			
02.07.0120PSE	1	411265/R	P090905020202
02.07.0220PSE	2	411265/R	P090905020202
02.07.0320PSE	3	411265/R	P090905020202
02.07.0420PSE	4	411265/R	P090905020202
02.07.0520PSE	5	411265/R	P090905020202
02.07.0620PSE	6	411265/R	P090905020202
Inserto UC Femore Evolis / Tibia GMK mm. 10			
02.07.0110UCE	1	411257/R	P090905020202
02.07.0210UCE	2	411257/R	P090905020202

02.07.0310UCE	3	411257/R	P090905020202
02.07.0410UCE	4	411257/R	P090905020202
02.07.0510UCE	5	411257/R	P090905020202
02.07.0610UCE	6	411257/R	P090905020202

Inserto UC Femore Evolis / Tibia GMK mm 12

02.07.0112UCE	1	411257/R	P090905020202
02.07.0212UCE	2	411257/R	P090905020202
02.07.0312UCE	3	411257/R	P090905020202
02.07.0412UCE	4	411257/R	P090905020202
02.07.0512UCE	5	411257/R	P090905020202
02.07.0612UCE	6	411257/R	P090905020202

Inserto UC Femore Evolis / Tibia GMK mm 14

02.07.0114UCE	1	411257/R	P090905020202
02.07.0214UCE	2	411257/R	P090905020202
02.07.0314UCE	3	411257/R	P090905020202
02.07.0414UCE	4	411257/R	P090905020202
02.07.0514UCE	5	411257/R	P090905020202
02.07.0614UCE	6	411257/R	P090905020202

Inserto UC Femore Evolis / Tibia GMK mm 17

02.07.0117UCE	1	411257/R	P090905020202
02.07.0217UCE	2	411257/R	P090905020202
02.07.0317UCE	3	411257/R	P090905020202
02.07.0417UCE	4	411257/R	P090905020202
02.07.0517UCE	5	411257/R	P090905020202
02.07.0617UCE	6	411257/R	P090905020202

Inserto UC Femore Evolis / Tibia GMK mm 20

02.07.0120UCE	1	411257/R	P090905020202
02.07.0220UCE	2	411257/R	P090905020202
02.07.0320UCE	3	411257/R	P090905020202
02.07.0420UCE	4	411257/R	P090905020202
02.07.0520UCE	5	411257/R	P090905020202
02.07.0620UCE	6	411257/R	P090905020202

Fittone Aleettato
Fittone Aleettato L 65mm

02.07.FCL10065	Ø 10mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL11065	Ø 11mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL12065	Ø 12mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL13065	Ø 13mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL14065	Ø 14mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL15065	Ø 15mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL16065	Ø 16mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL18065	Ø 18mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL20065	Ø 20mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL22065	Ø 22mm	516892/R	P09099002

Fittone Aleettato L 105mm

02.07.FCL10105	Ø 10mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL11105	Ø 11mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL12105	Ø 12mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL13105	Ø 13mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL14105	Ø 14mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL15105	Ø 15mm	516892/R	P09099002

02.07.FCL16105	Ø 16mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL18105	Ø 18mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL20105	Ø 20mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL22105	Ø 22mm	516892/R	P09099002
Fittone Alettato L 150mm			
02.07.FCL10150	Ø 10mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL11150	Ø 11mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL12150	Ø 12mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL13150	Ø 13mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL14150	Ø 14mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL15150	Ø 15mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL16150	Ø 16mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL18150	Ø 18mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL20150	Ø 20mm	516892/R	P09099002
02.07.FCL22150	Ø 22mm	516892/R	P09099002
Fittone Cementato			
Fittone Cementato L 65mm			
02.07.FSC11065	Ø 11mm	516896/R	P09099002
02.07.FSC13065	Ø 13mm	516896/R	P09099002
02.07.FSC16065	Ø 16mm	516896/R	P09099002
Fittone Cementato L 105mm			
02.07.FSC11105	Ø 11mm	516896/R	P09099002
02.07.FSC13105	Ø 13mm	516896/R	P09099002
02.07.FSC16105	Ø 16mm	516896/R	P09099002
Offset			
Connessione Offset			
02.07.0003	3 mm	48527/R	P09098099
02.07.0005	5 mm	48527/R	P09098099
Wedge Femorale Distale			
Wedge Femorale Distale 4mm			
02.07.104FDW	1	216105/R	P09098001
02.07.204FDW	2	216105/R	P09098001
02.07.304FDW	3	216105/R	P09098001
02.07.404FDW	4	216105/R	P09098001
02.07.504FDW	5	216105/R	P09098001
02.07.604FDW	6	216105/R	P09098001
Wedge Femorale Distale 8mm			
02.05.01DW	1	83516/R	P09098001
02.05.02DW	2	83516/R	P09098001
02.05.03DW	3	83516/R	P09098001
02.05.04DW	4	83516/R	P09098001
02.05.05DW	5	83516/R	P09098001
02.05.06DW	6	83516/R	P09098001
Wedge Femorale Distale 12mm			
02.07.112FDW	1	216105/R	P09098001
02.07.212FDW	2	216105/R	P09098001
02.07.312FDW	3	216105/R	P09098001
02.07.412FDW	4	216105/R	P09098001
02.07.512FDW	5	216105/R	P09098001
02.07.612FDW	6	216105/R	P09098001
Augmentation Femorale distale			

Augmentation Femorale Distale 12mm

02.07.112FDA	1	1492909	P09098001
02.07.212FDA	2	1492909	P09098001
02.07.312FDA	3	1492909	P09098001
02.07.412FDA	4	1492909	P09098001
02.07.512FDA	5	1492909	P09098001
02.07.612FDA	6	1492909	P09098001

Augmentation Femorale Distale 16mm

02.07.116FDA	1	1492926	P09098001
02.07.216FDA	2	1492926	P09098001
02.07.316FDA	3	1492926	P09098001
02.07.416FDA	4	1492926	P09098001
02.07.516FDA	5	1492926	P09098001
02.07.616FDA	6	1492926	P09098001

Augmentation Femorale Distale 20mm

02.07.120FDA	1	1492927	P09098001
02.07.220FDA	2	1492927	P09098001
02.07.320FDA	3	1492927	P09098001
02.07.420FDA	4	1492927	P09098001
02.07.520FDA	5	1492927	P09098001
02.07.620FDA	6	1492927	P09098001

Wedge Femorale Posteriore
Wedge Femorale Posteriore 5mm

02.05.01PW	1	50526/R	P09098001
02.05.02PW	2	50526/R	P09098001
02.05.03PW	3	50526/R	P09098001
02.05.04PW	4	50526/R	P09098001
02.05.05PW	5	50526/R	P09098001
02.05.06PW	6	50526/R	P09098001

Wedge Femorale Posteriore 10mm

02.07.110FPW	1	216130/R	P09098001
02.07.210FPW	2	216130/R	P09098001
02.07.310FPW	3	216130/R	P09098001
02.07.410FPW	4	216130/R	P09098001
02.07.510FPW	5	216130/R	P09098001
02.07.610FPW	6	216130/R	P09098001

Wedge Tibiale cementato
Wedge Tibiale 10mm

02.07.10TW	0	216035/R	P09098001
02.07.11TW	1	216035/R	P09098001
02.07.12TW	2	216035/R	P09098001
02.07.13TW	3	216035/R	P09098001
02.07.14TW	4	216035/R	P09098001
02.07.15TW	5	216035/R	P09098001
02.07.16TW	6	216035/R	P09098001

Wedge Tibiale 5mm

02.07.00TW	0	48741/R	P09098001
02.07.01TW	1	48741/R	P09098001
02.07.02TW	2	48741/R	P09098001
02.07.03TW	3	48741/R	P09098001

02.07.04TW	4	48741/R	P09098001
02.07.05TW	5	48741/R	P09098001
02.07.06TW	6	48741/R	P09098001
<u>Augmentation Tibiale avvitato</u>			
<i>Spessore Tibiale 5mm</i>			
02.09.TA005	0	560747/R	P09098001
02.09.TA105	1	560747/R	P09098001
02.09.TA205	2	560747/R	P09098001
02.09.TA305	3	560747/R	P09098001
02.09.TA405	4	560747/R	P09098001
02.09.TA505	5	560747/R	P09098001
02.09.TA605	6	560747/R	P09098001
<i>Spessore Tibiale 10mm</i>			
02.09.TA010	0	560747/R	P09098001
02.09.TA110	1	560747/R	P09098001
02.09.TA210	2	560747/R	P09098001
02.09.TA310	3	560747/R	P09098001
02.09.TA410	4	560747/R	P09098001
02.09.TA510	5	560747/R	P09098001
02.09.TA610	6	560747/R	P09098001
<i>Spessore Tibiale 15mm RMLL</i>			
02.09.TA115RMLL	1	560747/R	P09098001
02.09.TA215RMLL	2	560747/R	P09098001
02.09.TA315RMLL	3	560747/R	P09098001
02.09.TA415RMLL	4	560747/R	P09098001
02.09.TA515RMLL	5	560747/R	P09098001
02.09.TA615RMLL	6	560747/R	P09098001
<i>Spessore Tibiale 20mm RMLL</i>			
02.09.TA120RMLL	1	560747/R	P09098001
02.09.TA220RMLL	2	560747/R	P09098001
02.09.TA320RMLL	3	560747/R	P09098001
02.09.TA420RMLL	4	560747/R	P09098001
02.09.TA520RMLL	5	560747/R	P09098001
02.09.TA620RMLL	6	560747/R	P09098001
<i>Spessore Tibiale 15mm LMRL</i>			
02.09.TA115LMRL	1	560747/R	P09098001
02.09.TA215LMRL	2	560747/R	P09098001
02.09.TA315LMRL	3	560747/R	P09098001
02.09.TA415LMRL	4	560747/R	P09098001
02.09.TA515LMRL	5	560747/R	P09098001
02.09.TA615LMRL	6	560747/R	P09098001
<i>Spessore Tibiale 20mm LMRL</i>			
02.09.TA120LMRL	1	560747/R	P09098001
02.09.TA220LMRL	2	560747/R	P09098001
02.09.TA320LMRL	3	560747/R	P09098001
02.09.TA420LMRL	4	560747/R	P09098001
02.09.TA520LMRL	5	560747/R	P09098001
02.09.TA620LMRL	6	560747/R	P09098001
<u>Rotula Inset</u>			
<i>Rotula Inset</i>			
02.07.0040IP	Ø 20mm	7398/R	P09099001

02.07.0041IP	Ø 24mm	7398/R	P09099001
02.07.0042IP	Ø 28mm	7398/R	P09099001
02.07.0043IP	Ø 32mm	7398/R	P09099001
<u>Rotula STD</u>			
<i>Rotula di Rivestimento</i>			
02.07.0033RP	1	7392/R	P09099001
02.07.0034RP	2	7392/R	P09099001
02.07.0035RP	3	7392/R	P09099001
02.07.0036RP	4	7392/R	P09099001
<u>Comp. Femorale rivestita in TiNbN</u>			
<i>Femore Revision PS TiNbN Dx</i>			
02.07.4401R	1	1974257	P09090501
02.07.4402R	2	1974257	P09090501
02.07.4403R	3	1974257	P09090501
02.07.4404R	4	1974257	P09090501
02.07.4405R	5	1974257	P09090501
02.07.4406R	6	1974257	P09090501
<i>Femore Revision PS TiNbN Sx</i>			
02.07.4401L	1	1974257	P09090501
02.07.4402L	2	1974257	P09090501
02.07.4403L	3	1974257	P09090501
02.07.4404L	4	1974257	P09090501
02.07.4405L	5	1974257	P09090501
02.07.4406L	6	1974257	P09090501
<i>Femore Revision STD TiNbN Dx</i>			
02.07.4501R	1	1974445	P09090501
02.07.4502R	2	1974445	P09090501
02.07.4503R	3	1974445	P09090501
02.07.4504R	4	1974445	P09090501
02.07.4505R	5	1974445	P09090501
02.07.4506R	6	1974445	P09090501
<i>Femore Revision STD TiNbN Sx</i>			
02.07.4501L	1	1974445	P09090501
02.07.4502L	2	1974445	P09090501
02.07.4503L	3	1974445	P09090501
02.07.4504L	4	1974445	P09090501
02.07.4505L	5	1974445	P09090501
02.07.4506L	6	1974445	P09090501
<u>Comp. Tibiale Revision rivestita in TiNbN</u>			
<i>Piatto Tibiale Revision Fisso Dx TiNbN</i>			
02.07.4681R	1	1974448	P090905020102
02.07.4682R	2	1974448	P090905020102
02.07.4683R	3	1974448	P090905020102
02.07.4684R	4	1974448	P090905020102
02.07.4685R	5	1974448	P090905020102
02.07.4686R	6	1974448	P090905020102
<i>Piatto Tibiale Revision Fisso Sx TiNbN</i>			
02.07.4681L	1	1974448	P090905020102
02.07.4682L	2	1974448	P090905020102
02.07.4683L	3	1974448	P090905020102
02.07.4684L	4	1974448	P090905020102

02.07.4685L	5	1974448	P090905020102
02.07.4686L	6	1974448	P090905020102
Comp. Tibiale fissa Cementata rivestita in TiNbN			
Piatto Tibiale Fisso Cem Rivestito in TiNbN Dx			
02.07.2801R	1	517000/R	P090903020104
02.07.2802R	2	517000/R	P090903020104
02.07.2803R	3	517000/R	P090903020104
02.07.2804R	4	517000/R	P090903020104
02.07.2805R	5	517000/R	P090903020104
02.07.2806R	6	517000/R	P090903020104
Piatto Tibiale Fisso Cem Rivestito in TiNbN Sx			
02.07.2801L	1	517000/R	P090903020104
02.07.2802L	2	517000/R	P090903020104
02.07.2803L	3	517000/R	P090903020104
02.07.2804L	4	517000/R	P090903020104
02.07.2805L	5	517000/R	P090903020104
02.07.2806L	6	517000/R	P090903020104
Comp. Tibiale Mobile Cementata rivestita in TiNbN			
Piatto Tibiale Mobile Cem Rivestito in TiNbN Dx			
02.07.2811R	1	517003/R	P090903020101
02.07.2812R	2	517003/R	P090903020101
02.07.2813R	3	517003/R	P090903020101
02.07.2814R	4	517003/R	P090903020101
02.07.2815R	5	517003/R	P090903020101
02.07.2816R	6	517003/R	P090903020101
Piatto Tibiale Mobile Cem Rivestito in TiNbN Sx			
02.07.2811L	1	517003/R	P090903020101
02.07.2812L	2	517003/R	P090903020101
02.07.2813L	3	517003/R	P090903020101
02.07.2814L	4	517003/R	P090903020101
02.07.2815L	5	517003/R	P090903020101
02.07.2816L	6	517003/R	P090903020101
Perno SC rivestito in TiNbN			
02.07.SCP10	10 mm	1975531	P09098001
02.07.SCP12	12 mm	1975531	P09098001
02.07.SCP14	14 mm	1975531	P09098001
02.07.SCP17	17 mm	1975531	P09098001
02.07.SCP20	20 mm	1975531	P09098001
02.07.SCP23	23 mm	1975531	P09098001
02.07.SCP26	26 mm	1975531	P09098001
Augment Femorale Posteriore TiAlV			
Augment Femorale Posteriore 5mm - TiAlV			
02.07.7105FPW	1	1975497	P09098001
02.07.7205FPW	2	1975497	P09098001
02.07.7305FPW	3	1975497	P09098001
02.07.7405FPW	4	1975497	P09098001
02.07.7505FPW	5	1975497	P09098001
02.07.7605FPW	6	1975497	P09098001
Augment Femorale Posteriore 10mm - TiAlV			
02.07.7110FPW	1	1975497	P09098001
02.07.7210FPW	2	1975497	P09098001

02.07.7310FPW	3	1975497	P09098001
02.07.7410FPW	4	1975497	P09098001
02.07.7510FPW	5	1975497	P09098001
02.07.7610FPW	6	1975497	P09098001
<u>Augment Femorale Distale TiAlV</u>			
<i>Augment Femorale Distale 4mm - TiAlV</i>			
02.07.7104FDW	1	1975501	P09098001
02.07.7204FDW	2	1975501	P09098001
02.07.7304FDW	3	1975501	P09098001
02.07.7404FDW	4	1975501	P09098001
02.07.7504FDW	5	1975501	P09098001
02.07.7604FDW	6	1975501	P09098001
<i>Augment Femorale Distale 8mm - TiAlV</i>			
02.07.7108FDW	1	1975501	P09098001
02.07.7208FDW	2	1975501	P09098001
02.07.7308FDW	3	1975501	P09098001
02.07.7408FDW	4	1975501	P09098001
02.07.7508FDW	5	1975501	P09098001
02.07.7608FDW	6	1975501	P09098001
<i>Augment Femorale Distale 12mm - TiAlV</i>			
02.07.7112FDA	1	1975503	P09098001
02.07.7212FDA	2	1975503	P09098001
02.07.7312FDA	3	1975503	P09098001
02.07.7412FDA	4	1975503	P09098001
02.07.7512FDA	5	1975503	P09098001
02.07.7612FDA	6	1975503	P09098001
<i>Augment Femorale Distale 16mm - TiAlV</i>			
02.07.7116FDA	1	1975503	P09098001
02.07.7216FDA	2	1975503	P09098001
02.07.7316FDA	3	1975503	P09098001
02.07.7416FDA	4	1975503	P09098001
02.07.7516FDA	5	1975503	P09098001
02.07.7616FDA	6	1975503	P09098001
<i>Augment Femorale Distale 20mm - TiAlV</i>			
02.07.7120FDA	1	1975503	P09098001
02.07.7220FDA	2	1975503	P09098001
02.07.7320FDA	3	1975503	P09098001
02.07.7420FDA	4	1975503	P09098001
02.07.7520FDA	5	1975503	P09098001
02.07.7620FDA	6	1975503	P09098001
<u>Augmentation Tibiale TiAlV</u>			
<i>Spessore Tibiale 5mm - TiAlV</i>			
02.09.8TA005	0	1975441	P09098001
02.09.8TA105	1	1975441	P09098001
02.09.8TA205	2	1975441	P09098001
02.09.8TA305	3	1975441	P09098001
02.09.8TA405	4	1975441	P09098001
02.09.8TA505	5	1975441	P09098001
02.09.8TA605	6	1975441	P09098001
<i>Spessore Tibiale 10mm - TiAlV</i>			
02.09.8TA010	0	1975441	P09098001

02.09.8TA110	1	1975441	P09098001
02.09.8TA210	2	1975441	P09098001
02.09.8TA310	3	1975441	P09098001
02.09.8TA410	4	1975441	P09098001
02.09.8TA510	5	1975441	P09098001
02.09.8TA610	6	1975441	P09098001
Spessore Tibiale 15mm RMLL - TiAlV			
02.09.8TA115RMLL	1	1975459	P09098001
02.09.8TA215RMLL	2	1975459	P09098001
02.09.8TA315RMLL	3	1975459	P09098001
02.09.8TA415RMLL	4	1975459	P09098001
02.09.8TA515RMLL	5	1975459	P09098001
02.09.8TA615RMLL	6	1975459	P09098001
Spessore Tibiale 20mm RMLL - TiAlV			
02.09.8TA120RMLL	1	1975459	P09098001
02.09.8TA220RMLL	2	1975459	P09098001
02.09.8TA320RMLL	3	1975459	P09098001
02.09.8TA420RMLL	4	1975459	P09098001
02.09.8TA520RMLL	5	1975459	P09098001
02.09.8TA620RMLL	6	1975459	P09098001
Spessore Tibiale 15mm LMRL - TiAlV			
02.09.8TA115LMRL	1	1975481	P09098001
02.09.8TA215LMRL	2	1975481	P09098001
02.09.8TA315LMRL	3	1975481	P09098001
02.09.8TA415LMRL	4	1975481	P09098001
02.09.8TA515LMRL	5	1975481	P09098001
02.09.8TA615LMRL	6	1975481	P09098001
Spessore Tibiale 20mm LMRL - TiAlV			
02.09.8TA120LMRL	1	1975481	P09098001
02.09.8TA220LMRL	2	1975481	P09098001
02.09.8TA320LMRL	3	1975481	P09098001
02.09.8TA420LMRL	4	1975481	P09098001
02.09.8TA520LMRL	5	1975481	P09098001
02.09.8TA620LMRL	6	1975481	P09098001

Mectacem-X

(con o senza Gentamicina)

Denominazione commerciale

Cemento Mectacem-X HV
Cemento Mectacem-X HV con Gentamicina
Cemento Mectacem-X LV
Cemento Mectacem-X LV con Gentamicina
Cemento Mectacem-X FAST con Gentamicina

Tipologia del prodotto

Cemento ad uso chirurgico ad alta viscosità senza e con Gentamicina (Mectacem-X HV; Mectacem-X XV with Gentamicine) indicato per l'applicazione manuale.

Cemento ad uso chirurgico ad bassa viscosità senza e con Gentamicina (Mectacem-X LV; Mectacem-X LV with Gentamicine) indicato per l'applicazione sia con siringa che manuale.

Cemento ad uso chirurgico ad alta velocità di polimerizzazione con Gentamicina (Mectacem-FAST with Gentamicine) indicato per l'applicazione manuale.

Indicazioni d'uso

Mectacem-X HV, LV sono cementi indicati per la cementazione di protesi articolari negli interventi di chirurgia muscoloscheletrica per artrite reumatoide, anemia falciforme, osteoartrite, artrite traumatica, osteoporosi, necrosi avascolare, malattie del collagene, grave distruzione dell'articolazione a seguito di traumi o altre condizioni e revisione di artroplastica precedente. Utilizzabile con applicazione manuale (HV) o con siringa (LV e HV).

Mectacem-X HV, LV e FAST con Gentamicina sono cementi indicati per la cementazione di protesi articolari negli interventi di chirurgia muscoloscheletrica per artrite reumatoide, anemia falciforme, osteoartrite, artrite traumatica, osteoporosi, necrosi avascolare, malattie del collagene, grave distruzione dell'articolazione a seguito di traumi o altre condizioni e revisione di artroplastica precedente. L'utilizzo del cemento antibiotato (Gentamicina) è indicato nei casi in cui esiste il rischio di infezione da parte di organismi sensibili alla gentamicina. Utilizzabile con applicazione manuale (HV e FAST) o per applicazione con siringa (LV e HV).

Componenti del sistema

	Mectacem-X HV Componente in polvere e componente liquido secondo le composizioni sotto indicate. Confezione da 40gr.
	Mectacem-X HV con Gentamicina Componente in polvere e componente liquido secondo le composizioni sotto indicate. Confezione da 40gr.
	Mectacem-X LV Componente in polvere e componente liquido secondo le composizioni sotto indicate. Confezione da 40gr.
	Mectacem-X LV con Gentamicina Componente in polvere e componente liquido secondo le composizioni sotto indicate. Confezione da 40gr.
	Mectacem-X FAST con Gentamicina Componente in polvere e componente liquido secondo le composizioni sotto indicate. Confezione 2 x 20gr.

Materiale e tecnica di lavorazione

	MectaCem-X HV	MectaCem-X LV
Componente liquido	Fiala da 13,30 g di liquido sterile	Fiala da 13,30 g di liquido sterile
METILMETACRILATO	99,10% p/p	99,10% p/p
N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA	0,90% p/p	0,90% p/p
IDROCHINONE	75 ppm	75 ppm
Componente polvere	Busta da 40 g di polvere sterile	Busta da 40 g di polvere sterile
POLIMETILMETACRILATO	84,30% p/p	88,27% p/p
BARIO SOLFATO	13,00% p/p	9,00% p/p
PEROSSIDO DI BENZOILE	2,70% p/p	2,73 % w/w

Caratteristiche del prodotto

MectaCem-X è un cemento osseo radiopaco, possiede una bassa temperatura di polimerizzazione poiché utilizza un rapporto polvere/liquido superiore al tradizionale rapporto 2:1. E' un dispositivo medico sterile e monouso.

MectaCem-X HV è un cemento osseo radiopaco ad alta viscosità, veloce da preparare e da manipolare e ideale per l'applicazione manuale, (con o senza Gentamicina).

MectaCem-X LV è un cemento osseo radiopaco ad bassa viscosità, ideale per l'applicazione con siringa, (con o senza Gentamicina).

MectaCem-X FAST è un cemento osseo radiopaco ad alta viscosità, veloce da preparare e da manipolare e ideale per l'applicazione manuale, (con Gentamicina).

Preparazione:

Il tempo di miscelazione è di 1-1,5 minuti, ma il tempo effettivo dipende dalla temperatura, dall'umidità e dalla tecnica di miscelazione adottata ed è determinato dall'esperienza del chirurgo. Per l'applicazione con siringa: una volta miscelato, introdurre il cemento in un dispositivo sterile adatto all'uso. Il tempo impiegato per applicare il cemento è stabilito dal chirurgo in base alla sua esperienza e alla temperatura e all'umidità del luogo di conservazione, della sala operatoria e degli strumenti per l'iniezione.

Per l'applicazione manuale: una volta miscelato, continuare a muovere la massa finché non si appiccica più ai guanti. In quel momento la massa è pronta per essere applicata. La temperatura e l'umidità della sala operatoria, la temperatura di conservazione del prodotto, la temperatura degli accessori usati per la miscelazione e quella delle mani del chirurgo possono modificare i tempi di preparazione e di applicazione del cemento, che devono essere stabiliti dal chirurgo in base alla sua esperienza.

Controindicazioni

Il cemento MectaCem-X non deve essere utilizzato in alcun paziente nel quale esista ipersensibilità ai componenti del cemento, o alla Gentamicina quando si utilizza il MectaCem-X con Gentamicina. MectaCem-X HV con Gentamicina non deve essere utilizzato in presenza di miastenia gravis o di ipersensibilità alla gentamicina o agli altri componenti del cemento osseo. L'uso di MectaCem-X HV nella chirurgia muscoloscheletrica è controindicato in presenza di artrite infettiva e di infezioni attive o in presenza di anamnesi di tale infezione. Inoltre, è controindicato nei casi in cui la perdita di tessuto muscolare o neuromuscolare nell'arto interessato è tale da rendere ingiustificabile l'intervento chirurgico.

Confezionamento e Sterilizzazione

MectaCem-X è immesso sul mercato sterile e "latex-free" ed identificate con marcatura laser. La confezione è costituita da un involucro di alluminio contenente un blister sigillato ermeticamente il cui contenuto (busta da 40 g di polvere e fiala da 13,3 g di liquido) è sterilizzato mediante ossido di etilene. La versione FAST è in doppia busta da 20gr. Ciascuno. Il liquido è sterilizzato mediante filtrazione e la polvere è sterilizzata mediante ossido di etilene. La scatola esterna è in cartone con data di scadenza. Si raccomanda di non risterilizzare il prodotto.

Strumentario

Gli accessori per la cementazione attualmente in commercio possono essere utilizzati con i cementi MectaCem-X per migliorare il risultato clinico (siringa per miscelazione sotto vuoto e pistola).

Marchio e Numero di brevetto

Marchio Registrato.

Registrazione

Classificazione secondo direttive 93/42/CEE:

- MectaCem-X HV dispositivo di classe IIb.
- MectaCem-X HV e FAST con Gentamicina dispositivo di classe III.

Ragione Sociale

I cementi MectaCem X HV, LV, FAST con e senza Gentamicina sono prodotti da Tecres S.p.A., via A. Doria, 6 Sommacampagna – Verona (Italy) per la Medacta International, Strada Regina – 6874 – Castel San Pietro – Svizzera.

La Medacta Italia, via Stephenson 94 – 20157 – Milano è distributrice in esclusiva per l'Italia del cemento MectaCem X HV con e senza Gentamicina, MectaCem X LV con e senza Gentamicina e MectaCem X FAST con Gentamicina.

MectaCem X

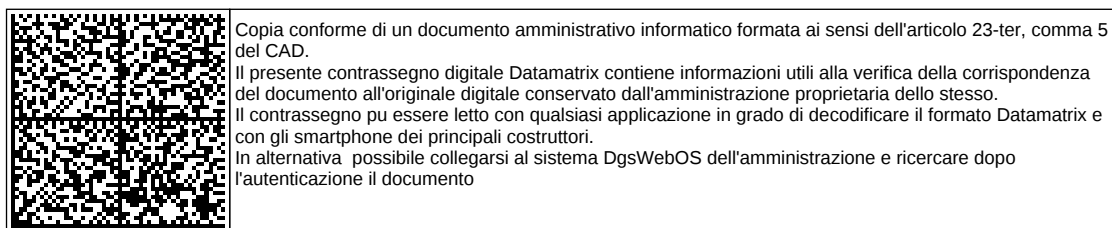
Referenze e Codici di Repertorio

Prodotto	Cemento MectaCem X			
Ref.	taglia	descrizione	Repertorio	CND
MectaCem X				
65.01.101	40gr.	MectaCem-X HV	2100330/R	P099001
65.01.111	40gr.	MectaCem-X HV with Gentamicin	2100316/R	P099001
65.01.103	40gr.	MectaCem-X LV	2100343/R	P099001
65.01.113	40gr.	MectaCem-X LV with Gentamicin	2100309/R	P099001
65.01.100	2x20gr.	MectaCem-X FAST with Gentamicin	2100304/R	P099001

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 24a1e11b94a58dbd92f27c204b576fa3

Identificativo del documento digitale originale: 641739

Protocollo: SoReSa-0008120-2025 23-04-2025 12:37:45

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Medacta International SA
Manufacturer address and contact details	Strada Regina CH-6874 Castel San Pietro Switzerland
Single Registration Number (SRN) (if available)	CH-MF-000033473

Authorised Representative name (if applicable)	Medacta Italia S.r.l.
Authorised Representative address and contact details	Via Giorgio Stephenson, 94, 20157 Milano MI Italy
Single Registration Number (SRN) (if available)	IT-AR-000022505

Notified body name (if applicable)	Kiwa Cermet Italia S.p.A ☐ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	0476 ☐ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	MED 29022A MED 29022D ☐ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2024-05-26 ☐ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	31 st December 2027 ☐ See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Francesco Siccardi

CEO

Medacta International SA

Strada Regina

CH-6874 Castel San Pietro

IDL-Regulatory@medacta.ch



26/04/2024

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Hip orthopaedics implants MPACT 3D Metal Foam 01.45.xxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024 (if applicable)	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants MPRES Implants 01.37.xxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants Bipolar Head 25060.xxxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants Monoblock acetabular Cup 01.41.xxxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants Romax E-Cross Acetabular Cup 01.28.xxxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants APRICOT complete system 25070.xxxxHC	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants MPACT Double Mobility	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

01.32.xxxMB; 01.26.xxxxM; 01.26.xxxxMHC							
Hip orthopaedics implants MPACT System Implants 01.32.xxxSH; 01.32.xxxDH; 01.32.xxxMH; 01.32.xxxRH; 01.31.xxTP; 01.32.xxxxHCT; 01.32.xxxxHCAT; 01.32.xxxxHC4; 01.32.xxxxHC10A; 01.32.xxxxHC8; 01.32.xxxxHC10A4; 01.32.xxx; 01.32.xxxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027		
Hip orthopaedics implants Native System Implant 01.11.xxxxHC	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027		
Hip orthopaedics implants Versafitcup 01.26.xxxxAT; 01.26.xxxxHCT; 01.26.xxxxHCAT; 01.26.xxxxxx; 01.26.xxMB; 01.26.65.xx; 01.26.xxxxSTT	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027		
Hip orthopaedics implants AMIS- K 01.20.0xx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027		
Hip orthopaedics implants AMIS- K LONG 01.20.2xx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027		

Hip orthopaedics implants Cancellous Bone Screws 01.43.xxxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants Double Mobility Converter 01.32.xxxxCF	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants Femoral Head; Endo Head 01.25 xxx; 25055.xxxx; 01.25.xxxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants Iliac Screw Mpact 3D Metal 01.44.xxx; 01.44.xxxxSH; 01.44.xxxxLH	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants MasterLoc 01.39.xxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	

Hip orthopaedics implants MectaCer Implants 01.29.xxx; 01.29.xxxH; 01.29.xxxA	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants MEDACTA F-Cage 01.45.xxxxxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants MiniMAX 01.13.10xL; 01.13.10xR	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants MPACT 3D metal Augment 01.38.xxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants MPACT 3D metal Multi-hole 01.38.xxxMH	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	

Hip orthopaedics implants MPACT 3D metal Multi-hole thin 01.38.xxxMH	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants MPACT 3D metal Two-hole 01.38.xxxDH	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants MPACT 3D Monocer Implants 01.42.xxxMCC; 01.42.xxxMCCL	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants M-Vizion Femoral Revision System 01.22.xxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants Quadra S - Quadra H - Quadra C; Quadra Revision; Quadra P; AMISem H - AMISem C; AMISem H collared; AMISem H Proximal Coating; AMISem P; AMISem P Collared; Quadra P Anteverted; AMISem P Short Neck; Quadra P Short Neck	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	

01.12.xxx; 01.12.xxSN; 01.18.xxx							
Hip orthopaedics implants Romax Resurfacing System 01.28.xxFC	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027		
Hip orthopaedics implants Romax SensiTiIn Resurfacing Femoral Head 01.28.xxxxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027		
Hip orthopaedics implants SMS Implants 01.36.xxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027		
Hip orthopaedics implants Versacem Metal Back cementato doppia mobilità / double motility Metal Back cemented 01.27.xxCMB	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027		

Hip orthopaedics implants Versafitcup CC Trio; Versafitcup CC Trio No Hole 01.26.45.xxxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Hip orthopaedics implants X -Acta 01.21.xxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants GIMK Hinge 02.xx.xxxxx; 02.09.xxxx; 02- 09.xxxxx; 02.09.xxxxxxx; 02.09.xxxxxxx; 02.09.xxxxxxx; 02.07.xxxFDA	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants GIMK Primary 02.07.xxxxR; 02.07.xxxxL; 02.07.xxxxSM; 02.07.xxxxMUC; 02.07.xxxxSF; 02.07.xxxxFUC; 02.07.xxxxPSF; 02.07.xxxxRP; 02.07.xxxxAPUC; 02.07.xxxxAPPS; 02.07.xxxxIP	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants GIMK Revision 02.xx.xxxx; 02.xx.xxxx; 02.xx.xxxx; 02.xx.xxxx; 02.xx.xxxxRMILL; 02.xx.xxxxLMRL; 02.xx.xxxxFPW; 02.xx.xxxxFDW; 02.xx.xxxxFDA	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	

Knee orthopaedics implants GMK Sphere 02.12.xxxxR; 02.12.xxxxL; 02.12.xxTxLxR; 02.12.xxTxLxL; 02.07.xxxxR; 02.07.xxxxL; 02.12.xxxxFL; 02.12.xxxxFR; 02.07.xxxxRP; 02.07.xxxxLP; 02.07.Fxxxx; 02.12.ExxxxFL; 02.12.xxxxCLR; 02.12.xxxxCRR; 02.12.ExxxxFR; 02.12.ExxxxCRL; 02.12.ExxxxCRR; 02.12.xxxxRP; 02.12.3DxxL; 02.12.3DxxR	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants Moto Partial knee system 02.18xxxRM; 02.18.xxxxLM; 02.18.TFxRM; 02.18.lfx.xx.RM; 02.18.IFX.xx.LM; 02.18.xxxxLLRL; 02.18.TFxRL; 02.18.TFxLL; 02.18.lfx.xx.LLRL; 02.18.EIFx.xx.xxxx; 02.18.EIFx.xx.xx0	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants Moto Patello Femoral Joint Implant 02.15.xxxx; 02.15.xxxL; 02.15.xxxR; 02.15.Exxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants 3D Metal Tibial and Diaphyseal Femoral Cone 02.07.CXSxx; 02.07.CSxx; 02.07.CMxx; 02.07.CLxx; 02.07.ESxx; 02.07.Emxx; 02.07.Elxx; 02.07.FCSxx; 02.07.FCMxx; 02.07.FCLxx; 02.07.FCXLxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	

Knee orthopaedics implants Anatomical Femoral component GMK SpheriKa 02.12.KAxxL; 02.12.KAxxR	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants Anatomical Femoral component GMK SpheriKa coated 02.12.KAxxL; 02.12.KAxxR	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants Femoral component GMK SpheriKa 02.12.KAxxR; 02.12.KAxxL; 02.12.KAxxxR; 02.12.KAxxxL	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants Femoral component GMK SpheriKa coated 02.12.KAxxL; 02.12.KAxxR	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Distal Wedge 02.19.DAxx – 02.19.DBxx – 02.19.DCxx – 02.19.DDxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	

Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Femoral Component 02.19.00xL; 02.19.00xR	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Femoral Component Coated 02.19.01xL; 02.19.01xR	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Offset 02.19.xxxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Posterior Wedge 02.19.PAxx – 02.19.PBxx – 02.19.PCxx – 02.19.PDxx – 02.19.PExx – 02.19.PFxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Tibial Tray 02.19.TxxxL – 02.19.TxxxR	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	

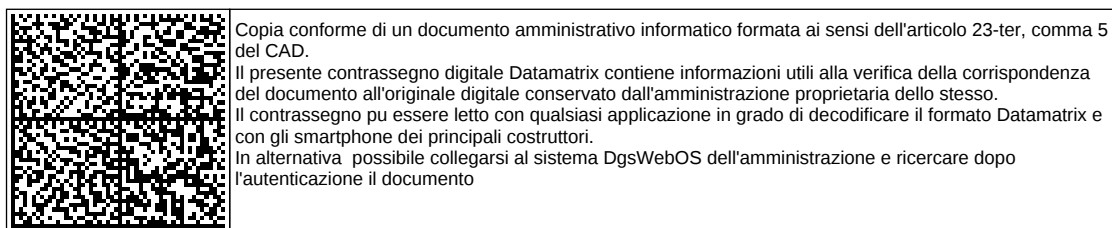
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Tibial Tray Coated 02.19.28TxxxL; 02.19.28TxxxR	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Knee orthopaedics implants GMK UNI 02.08xxxx; 02.08.TMx.RMLL; 02.08.TMx.LMLR; 02.08.IMx.xx; 02.08.xxxRMLL; 02.08.xxxLMRL; 02.08.TFx.LMRL; 02.08.TFx.RMML; 02.08.TFx.LMRL; 02.08.TFx.RMML; 02.08.IFx.xx.LMRL; 02.08.IFx.xxRMLL; 02.08.CTx.xx.LMRL; 02.08.CTx.xx.RMML	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Shoulder orthopaedics implants Medacta Shoulder System TSA; Medacta Shoulder System Reverse 04.01.xxxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Shoulder orthopaedics implants GRS baseplate 04.01.03xx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	

Shoulder orthopaedics implants GRS central screw 04.01.032x	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Shoulder orthopaedics implants Humeral eccentric reverse metaphysis 04.01.0284	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Orthopaedics implants for soft tissue fixation MectaLock C Composite Suture anchors 05.11.10x; 05.10.10x	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Orthopaedics implants for soft tissue fixation Mectascrew C Composite Interference Screw 05.05.0xxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	
Orthopaedics implants for soft tissue fixation MectaScrew B bioabsorbable interference screw 05.05.xxxx	MED29022A/ MED29022D	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2027	

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 4ea3bb916b66dcebf6ffc178e622e6fe

Identificativo del documento digitale originale: 641740

Protocollo: SoReSa-0008120-2025 23-04-2025 12:37:45

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Medacta International SA
Manufacturer address and contact details	Strada Regina CH-6874 Castel San Pietro Switzerland
Single Registration Number (SRN) (if available)	CH-MF-000033473

Authorised Representative name (if applicable)	Medacta Italia S.r.l.
Authorised Representative address and contact details	Via Giorgio Stephenson, 94, 20157 Milano MI Italy
Single Registration Number (SRN) (if available)	IT-AR-000022505

Notified body name (if applicable)	Kiwa Cermet Italia S.p.A ☐ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	0476 ☐ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	MED 29022C ☐ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2024-05-26 ☐ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	31 st December 2028 ☐ See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Francesco Siccardi

CEO

Medacta International SA

Strada Regina

CH-6874 Castel San Pietro

IDL-Regulatory@medacta.ch



26/04/2024

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Surgical navigation system Nextar Shoulder Software 5.3SSWNXAR	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Surgical navigation system NextAR Spine Software 98.46NEXTAR	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Surgical navigation system Passive Markers 33.22.0052; 33.22.0057	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Surgical navigation system and components NextAR Knee Software 5.3KSWNXAR	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Medical software for the preoperative 3D planning and intraoperative verification for total hip replacement surgeries MyHip Planner 5.3SWPL	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Medical software for the preoperative 3D planning and intraoperative verification for total hip	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

replacement surgeries MyHip Verifier 5.3SWVE	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Medical software for the preoperative 3D planning and intraoperative verification for surgeries MyPlanner Spine 98.46.MYSPINE	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Medical software for the preoperative 3D planning and intraoperative verification for surgeries WebPlanner Spine 98.46.WEBSPIKE	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Preoperative software planning for total hip arthroplasty Advanced MyHip Planner 5.3SWPLADV	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Surgical instruments for arthroscopy MectaScope - Scope 70° MectaScope - Scope 30°, Sheath 05.17.10.0001; 05.17.10.0002; 05.17.10.0005	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Surgical instruments for arthroscopy Soft Tissue Instruments MectaFlip 05.09.10.0001; 05.09.10.0002; 05.09.10.0003	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Surgical instruments for arthroscopy Coated K-Wire, Coated Passing Wire 05.05.10.0145; 05.05.10.0146	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Surgical instruments for arthroscopy MectaQTH 05.05.10.0xxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Spinal surgical instruments MIS Blades 03.52.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

Medacta International SA

Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro-Switzerland

Phone +41 91 696 60 60
Fax +41 91 696 60 66

info@medacta.ch
www.medacta.ch

Disposable instruments for orthopaedic implants Shoulder disposable k-wire - Ø2.5 14.00002	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Disposable instruments for orthopaedic implants Shoulder disposable pin pack 14.00001	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Disposable instruments for orthopaedic implants FastShuttle – Suture Passer 05.15.10.0017	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Disposable instruments for orthopaedic implants Modular Tap 2 Lead sterile 03.51.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Augments 01.38.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Cages 01.35.xx.xxxx; 01.45.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Cups I05.xxxx; 01.26.xx.xxxx; 01.32.xx.xxxx; 01.11.xx.xxxx; 01.15.xx.xxxx; 01.28.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Heads 01.10.xx.xxxx; 01.06.xx.xxxx; 01.08.10.xxxx; 01.25.xx.xxxx; 01.28.xx.xxxx; 01.26.xx.xxxx; 01.15.xx.xxxx; 01.10.xx.xxxx; 01.25.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Liners 01.32.xx.xxxx ; 01.26.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

Medacta International SA

Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro-Switzerland

Phone +41 91 696 60 60
Fax +41 91 696 60 66

info@medacta.ch
www.medacta.ch

Instruments for orthopaedic hip trial Trial Necks 01.10.xx.xxx; 01.18.xx.xxx; 01.20.xx.xxx; 01.39.xx.xxx; 01.13.xx.xxxR; 01.13.xx.xxxL; 01.10.xx.xxx; 01.36.xx.xxx; 01.21.xx.xxx; 01.37.xx.xxx; 01.75.xx.xxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Olives 01.20.xx.xxx ; 01.33.xx.xxx; 01.04.xx.xxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Stems 01.10.xx.xxx; 01.11.xx.xxx; 01.20.xx.xxx; 01.21.xx.xxx; 01.22.xx.xxx; 01.32.xx.xxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial 3D Metal Femoral Cone 02.07.10.4888 a 02.07.10.4891	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial E-cross trial insert 02.12.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial GMK Revision/Hinge trial components 02.07.10.xxxx; 02.09.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial GMK Sphere revision trial components 02.19.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

Instruments for orthopaedic knee trial GMK Sphere ultimate finishing trial components 02.12.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial Spherika Trial Femoral Component 02.12.10.1xxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Augments 02.07.xx.xxxx;	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Cones 02.07.xx.xxxx;	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Extension Stems 02.07.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Femoral Components 02.07.xx.xxxx; 02.08.xx.xxxx ; 02.09.xx.xxxx ; 02.12.xx.xxxx ; 02.18.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Inserts 02.07.xx.xxxx; 02.07.xx.xxxxF; 02.07.xx.xxxxN ; 02.08.xx.xxxx ; 02.09.xx.xxxx ; 02.12.xx.xxxx ; 02.18.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Offset	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

02.07.xx.xxxx; Instruments for orthopaedic knee trial Trial Patella 02.07.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Posterostabilized CAM & PEG 02.07.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Tibia Components 02.07.xx.xxxx; 02.08.xx.xxxx ; 02.18.xx.xxxx ;	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial Trial tibial inserts - 7mm 02.18.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial Trial tibial tray (Lateral & Medial) cementless 02.18.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Trochlea / Trial Box / trial Pegs / Trial Pivot 02.07.xx.xxxx; 02.08.xx.xxxx ; 02.09.xx.xxxx ;	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic shoulder trial 04.01.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Instruments for orthopaedic spinal trial 03.29.xx.xxxx ; 03.18.xx.xxxx ; 03.70.xx.xxxx ; 03.22.xx.xxxx ;	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cernmet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

03.30.xx.xxxx ; 03.75.xx.xxxx ; 03.51.xx.xxxx ; 03.65.xx.xxxx ; 03.51.xx.xxxx									
Instruments for orthopaedic implants GRS central peg reamer From 04.01.10.0566 to 04.01.10.0567	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476		31-12-2028			
Instruments for orthopaedic implants GRS Line to line central peg reamer From 04.01.10.0606 to 04.01.10.0613	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476		31-12-2028			
Instruments for orthopaedic implants GRS monoblock central peg reamer From 04.01.10.0568 to 04.01.10.0573	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476		31-12-2028			
Instruments for orthopaedic implants Trial Humeral Eccentric Reverse Metaphysis 04.01.10.0559	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476		31-12-2028			
Instruments for orthopaedic implants Hip Arthro - Access Kit 05.11.10.0041	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476		31-12-2028			
Instruments for orthopaedic implants Hip Instruments 05.14.10.00xx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476		31-12-2028			
Reusable instruments for orthopaedic implants Adaptors 01.04.10.0144; 01.04.10.0145; 01.75.10.0145	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476		31-12-2028			
Reusable instruments for orthopaedic implants AMIS Instruments 01.15.10.xxxx; 01.20.10.xxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476		31-12-2028			
Reusable instruments for orthopaedic implants Bayonet drills / Drill bits	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476		31-12-2028			

01.10.10.0815, 01.10.10.0820, 01.10.10.0825; 01.10.10.0830, 01.10.10.0835, 01.10.10.0840; 01.10.10.0845; 01.10.10.0850 ; 01.10.10.0855, 01.10.10.0860 ; 01.10.10.0865; 01.10.10.0870; 01.10.10.0521; 01.10.10.0522; 01.10.10.0523; 01.10.10.0524; 01.10.10.0915 01.10.10.0920, 01.10.10.0925, 01.10.10.0930; 01.10.10.0935, 01.10.10.0940, 01.10.10.0945, 01.10.10.0950, 01.10.10.0955, 01.10.10.0960, 01.10.10.0965; 01.10.10.0970	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Broaches 01.10.10.xxx; 01.13.10.xxxR; 01.13.10.xxxL; 01.18.10.xxx						
Reusable instruments for orthopaedic implants Conical central peg reamer for baseplate 04.01.10.0561	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Drill Bits 01.04.10.0022; 01.18.10.250; 01.10.10.2012; 01.10.10.2014; 01.22.10.2017; 01.22.10.2018; 01.22.10.3003; 01.22.10.3004	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Femoral Head Removal Pin 01.75.10.0143	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

Reusable instruments for orthopaedic implants GMK Revision Spherical Reamer 02.07.10.8140	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants GMK-Sphere Instruments 02.12.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Iliac Screw Mpac 3D metal 01.44.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Long and Thin Motoriz Screwdriv 3.5mm Hudson conn 02.07.10.8157	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants MectaBlades – Cup Removal 01.10.xx.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Monobloc central peg reamer 04.01.10.0605	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Monobloc glenoid + glenosphere reamer 04.01.10.060(x)	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Monobloc starter drill – cannulated 04.01.10.0598	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

Monobloc starter drill - not cannulated 04.01.10.0599							
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments 02.18.10.0279; 02.18.10.0267; 02.18.10.0269	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Lateral Side – Trial Base from 02.18.10.1071 to 02.18.10.1086	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Lateral Side – Trial Femur from 02.18.10.1238 to 02.18.10.1244	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side – Drill 02.18.10.0375	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side – Drill 6.5 mm medial UNI 02.18.10.1269	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side – Trial Base	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		

from 02.18.10.0500 to 02.18.10.0515	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side – Trial Femur						
from 02.18.10.0376 to 02.18.10.0395	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side – Trial Insert						
from 02.18.10.0110 to 02.18.10.0205	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - PFJ Drill Box						
02.15.10.0079						
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - PFJ Drill Contour	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
02.15.10.0082						
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - PFJ Peg housing	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
02.15.10.0115						
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - PFJ Trial Implant	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
02.15.10.0085 a 02.15.10.0096						
Reusable instruments for orthopaedic implants	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

Moto Partial Knee System Instruments - Trial Insert - Lateral UNI from 02.18.10.1110 to 02.18.10.1157							
Reusable instruments for orthopaedic implants Motor Driven Knee Instruments 1.xxx; 2.xxx; 02.02.10.xxxx; 02.08.10.xxxx; 02.07.10.xxxx; 33.22.xxxx; 02.09.10.xxxx; 02.04.10.xxxx; 02.12.10.xxxx; 02.18.10.xxxx; 02.16.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		
Reusable instruments for orthopaedic implants Motorized handles 01.10.10.xxx; 01.10.10.xxxx; 01.15.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		
Reusable instruments for orthopaedic implants MUST MC Blades 03.51.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		
Reusable instruments for orthopaedic implants MUST MIS 03.52.10.0xxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		
Reusable instruments for orthopaedic implants MUST Sacro Iliac Instruments 03.65.10.00xx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		
Reusable instruments for orthopaedic implants M-Vizion Hip Trial Distal Stem 01.22.10.03XX	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		
Reusable instruments for orthopaedic implants M-Vizion Hip Trial Locking Screw 01.22.10.04XX	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		

Reusable instruments for orthopaedic implants M-Vizion Hip Trial Proximal Body 01.22.10.02XX	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Nozzled glenoid reamer 04.01.10.060(x)	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Oval glenoid reamer 04.01.10.0563; 04.01.10.0564; 04.01.10.0565	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Posterior Cervical Screw System Instruments 03.75.10.0xxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Quick connect flexible drill shaft 01.10.10.371	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Reamer handles 01.20.10.120; 01.75.10.0140; 01.75.10.0146	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Reamers (femoral) 01.11.10.0050; 01.11.10.0051; 01.10.10.173; 01.10.10.174; 01.20.10.100; 01.20.10.101; 01.20.10.102; 01.20.10.103; 01.20.10.104; 01.20.10.105; 01.39.10.0032; 01.10.10.0658;	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

01.39.10.0031; 01.39.10.0034; 01.10.10.0657; 01.39.10.0033; 01.10.10.0651; 01.10.10.0652; 01.10.10.0653; 01.10.10.0654; 01.10.10.0655; 01.10.10.0656; 01.20.10.125; 01.20.10.126; 01.20.10.127; 01.20.10.128; 01.20.10.129; 01.20.10.130							
Reusable instruments for orthopaedic implants Retractors 01.15.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		
Reusable instruments for orthopaedic implants Shoulder Instruments 04.01.10.0035; 04.01.10.0036; 04.01.10.0037; 04.01.10.0038; 04.01.10.0043; 04.01.10.0050; 04.01.10.0074; 04.01.10.0111; 04.01.10.0112; 04.01.10.0125; 04.01.10.0149; 04.01.10.0150; 04.01.10.0151; 04.01.10.0157; 04.01.10.0163; 04.01.10.0218; 04.01.10.0202; 04.01.10.0203; 04.01.10.0204; 04.01.10.0205; 04.01.10.0271; 04.01.10.0272; 04.01.10.0254; 04.01.10.0306; 04.01.10.0289; 04.01.10.0290; 04.01.10.0291; 04.01.10.0292; 04.01.10.0293; 04.01.10.0294; 04.01.10.0295; 04.01.10.0299; 04.01.10.0300; 04.01.10.0301; 04.01.10.0302; 04.01.10.0303; 04.01.10.0304; 04.01.10.0331; 04.01.10.0430; 04.01.10.0448; 04.01.10.0449; 04.01.10.0450; 04.01.10.0459; 04.01.10.0460;	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028		

04.01.10.0461; 04.01.10.0462; 04.01.10.0463; 04.01.10.0464; 04.01.10.0480; 04.01.10.0481; 04.01.10.0496; 04.01.10.0510; 04.01.10.0511; 04.01.10.0512; 04.01.10.0519; 04.01.10.0149; 04.01.10.0150; 04.01.10.0151; 04.01.10.0157; 04.01.10.0163; 04.01.10.0218; 04.01.10.0202; 04.01.10.0203; 04.01.10.0204; 04.01.10.0205; 04.01.10.0254; 04.01.10.0271; 04.01.10.0272; 04.01.10.0035; 04.01.10.0036; 04.01.10.0037; 04.01.10.0038; 04.01.10.0043; 04.01.10.0111; 04.01.10.0112; 04.01.10.0050; 04.01.10.0074; 04.01.10.0125						
Reusable instruments for orthopaedic implants Spine Drills 03.75.10.xxxx; 03.51.10.xxxx; 03.18.10.xxxx; 03.65.10.xxxx; 03.70.10.xxxx	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Trial liners Trial plates 01.22.10.0460; 01.22.10.0461	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Disposable Retractor 01.19.10.004	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants FastShuttle CC – Suture Passer capsular closure 05.11.10.0051	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

Reusable instruments for orthopaedic implants GMK Efficiency single use Instruments 11.xxxx; 77.11.0106; 77.11.0139; 77.11.0107; 77.11.0110; 77.11.0030; 77.11.0139; 77.11.0107; 77.11.0110; 77.11.0109; 77.11.0030	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Reusable instruments for orthopaedic implants Hip General Instruments 20.00001	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Soft Tissue orthopaedic fixation instruments M-ARS ACL Instruments 05.05.10.00xx; 05.05.10.0132; 05.05.10.0133; 05.05.10.0135; from 05.05.10.0138 to 05.05.10.0144	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Soft Tissue orthopaedic fixation instruments All-Suture anchors-drills 05.11.10.0045; 05.11.10.0046; 05.11.10.0047	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Soft Tissue orthopaedic fixation instruments MectaLock peek drills 05.10.10.0015; 05.10.10.0016; 05.10.10.0017; 05.11.10.0035; 05.11.10.0036; 05.11.10.0037	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Soft Tissue orthopaedic fixation instruments FastShuttle Labral Suture Passer - 45° L 05.15.10.0021	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

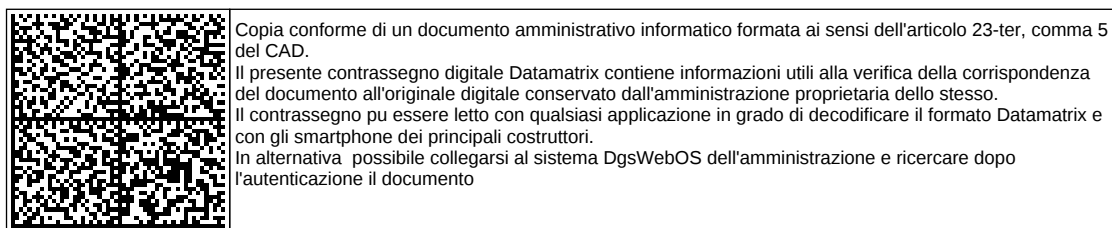
Soft Tissue orthopaedic fixation instruments FastShuttle Labral Suture Passer - 45° R 05.15.10.0022	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Soft Tissue orthopaedic fixation instruments Labral Suture Passer – Crescent 05.15.10.0020	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Navigation system surgical instruments Navigation Solid Drills From 03.57.10.0040 to 03.57.10.0067	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Navigation system surgical instruments NextAR Spine Target Large 03.57.10.0036	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Navigation system surgical instruments Camera NextAR 02.23.10.0011	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Navigation system surgical instruments Tracker small NextAR 02.23.10.0012	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Navigation system surgical instruments Fiducial 03.57.10.0001	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Navigation system surgical instruments Sterile Navigation Solid Drills From 03.57.10.0068 to 03.57.10.0095	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

Navigation system surgical instruments Navigation Pin 03.57.10.0002; 03.57.10.0028; 03.57.10.0029; 03.57.10.0030; 03.57.10.0031	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	
Navigation system surgical instruments Sterile Navigation Pin 03.57.10.0032; 03.57.10.0033; 03.57.10.0034; 03.57.10.0035; 03.57.10.0037	MED29022C	26-05-2024	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	Kiwa Cermet Italia S.p.A n. 0476	31-12-2028	

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 8d79fa0930ff78d6ec2be19d293fc9a6

Identificativo del documento digitale originale: 641741

Protocollo: SoReSa-0008120-2025 23-04-2025 12:37:45



Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022A	Revisione / Revision	40
Primo rilascio / First issue date	2009-08-19	Valido da / Valid from	2019-08-09
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 14

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:*

MEDACTA International S.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Strada Regina
6874 Castel San Pietro - Svizzera

Sede Operativa / Operational Headquarter

Via Alla Rossa, 6
Rancate - Svizzera

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II compreso 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 included point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Impianti ortopedici di anca / *Hip orthopaedics implants*
Impianti ortopedici di ginocchio / *Knee orthopaedics implants*
Impianti ortopedici di spalla / *Shoulder orthopaedics implants*
Impianti ortopedici per fissazione tessuti molli / *Orthopaedics implants for soft tissue fixation*

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. analisi documentazione tecnica / *Ref. technical documentation analysis:*

del/dated 04/08/2020; 14/12/2020; 13/01/2021;
20/01/2021; 16/02/2021; 22/02/2021;
15/03/2021; 25/03/2021; 29/03/2021;
01/04/2021; 06/04/2021; 19/04/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:24/05/2021 14:53:05



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 2 di / of 14

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Classe di rischio / Risk class:

III

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202

Modello / Model:

MEDACTA F-Cage

Codici / Codes:

01.45.xxxxxx

Modello / Model:

MPACT 3D Metal Foam

Codici / Codes:

01.45.xxx

Modello / Model:

MPRES Implants

Codici / Codes:

01.37.xxx

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

Bipolar Head

Codici / Codes:

25060.xxxx; 25060.xxxxCO

Modello / Model:

Monoblock acetabular Cup

Codici / Codes:

01.41.xxxx

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:24/05/2021 14:53:35



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 3 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

Romax E-Cross Acetabular Cup

Codici / Codes:

01.28.xxxxx

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

APRICOT complete system

Codici / Codes:

25010.xxxx; 25012.xxxx; 25074.xxxx; 25075.xxxx; 25076.xxxx; 25070.xxxx; 25070.xxxxHC; 25080.xxxx

Modello / Model:

Cone System

Codici / Codes:

01.04.xxx

Modello / Model:

MPACT Double Mobility

Codici / Codes:

01.32.xxxMB; 01.26.xxxxM; 01.26.xxxxMHC

Modello / Model:

MPACT System Implants

Codici / Codes:

01.32.xxxSH; 01.32.xxxDH; 01.32.xxxMH; 01.32.xxxRH; 01.31.xxTP; 01.32.xxxxSTT; 01.32.xxxxAT; 01.32.xxxxHCT; 01.32.xxxxHCAT; 01.32.xxxxHC4; 01.32.xxxxHC10A; 01.32.xxxxHC8; 01.32.xxxxHC10A4; 01.32.xxx; 01.32.xxxx

Modello / Model:

Native System Implant

Codici / Codes:

01.11.xxxx; 01.11.xxxxHC

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:24/05/2021 14:54:03



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 4 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

Versafitcup

Codici / Codes:

01.26.xxxxAT; 01.26.xxxxHCT; 01.26.xxxxHCAT; 01.26.xxMB; 01.26.65.xx

Modello / Model:

Versafitcup CC

Codici / Codes:

01.26.xxMBT; 01.26.xx.TP

Modello / Model:

Versafitcup CC Light

Codici / Codes:

01.26.xx.TPL; 01.26.xxxxSTT; 01.26.xxMBTL

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

AMIS- K

Codici / Codes:

01.20.0xx

Modello / Model:

AMIS- K LONG

Codici / Codes:

01.20.2xx

Modello / Model:

Cancellous Bone Screws

Codici / Codes:

01.43.xxxx

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: 24/05/2021 14:54:39



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 5 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

Double Mobility Converter

Codici / Codes:

01.32.xxxxMC; 01.32.xxxxCF

Modello / Model:

Femoral Head; Endo Head; CoCr Endo Head

Codici / Codes:

01.25 xxx; 25055.xxxx; 01.25.xxxx

Modello / Model:

Iliac Screw Mpac 3D Metal

Codici / Codes:

01.44.xxx; 01.44.xxxxSH; 01.44.xxxxLH

Modello / Model:

MasterLoc

Codici / Codes:

01.39.xxx

Modello / Model:

MectaCer Implants

Codici / Codes:

01.29.xxx; 01.29.xxxH; 01.29.xxxA

Modello / Model:

MiniMAX

Codici / Codes:

01.13.10xL; 01.13.10xR

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: 24/05/2021 14:55:00



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 6 di / of 14

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

MPACT 3D metal Augment

Codici / Codes:

01.38.xxx

Modello / Model:

MPACT 3D metal Multi-hole

Codici / Codes:

01.38.xxxMH

Modello / Model:

MPACT 3D metal Multi-hole thin

Codici / Codes:

01.38.xxxMH

Modello / Model:

MPACT 3D metal Two-hole

Codici / Codes:

01.38.xxxDH

Modello / Model:

MPACT 3D Monocer Implants

Codici / Codes:

01.42.xxxMCC; 01.42.xxxMCCL

Modello / Model:

M-Vizion Femoral Revision System

Codici / Codes:

01.22.xxx

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: 24/05/2021 14:55:21



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 7 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

Quadra S - Quadra H - Quadra C; Quadra AMIS S - Quadra AMIS H - Quadra AMIS C; Quadra Revision; Quadra P; AMISem S - AMISem H - AMISem C; AMISem H collared; AMISem H Proximal Coating; AMISem HP; AMISem P; AMISem P Collared; Quadra P Anteverted; AMISem P Short Neck; Quadra P Short Neck

Codici / Codes:

01.12.xxx; 01.12.xxSN; 01.10.xxx; 01.18.xxx

Modello / Model:

Romax Resurfacing System

Codici / Codes:

01.28.xxFC; 01.28.xxAC; 01.28.xxBH; 01.28.xxLH; 01.28.xxLN

Modello / Model:

Romax SensiTin Resurfacing Femoral Head

Codici / Codes:

01.28.xxxxx

Modello / Model:

SMS Implants

Codici / Codes:

01.36.xxx

Modello / Model:

Versacem metal back cementato doppia mobilità / Versacem double mobility Metal back cemented

Codici / Codes:

01.27.xxCMB

Modello / Model:

Versafitcup CC Trio; Versafitcup CC Trio No Hole

Codici / Codes:

01.26.45.xxxx

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:24/05/2021 14:56:30



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 8 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

X -Acta

Codici / Codes:

01.21.xxx

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Classe di rischio / Risk class:

III

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

Cinetique

Codici / Codes:

02.02.xxxxR; 02.02.xxxxL; 02.02.xxxx; 02.02.Uxxx

Modello / Model:

Evolis

Codici / Codes:

30xx.xxD; 30xx.xxDG; 30xx.xxxx

Modello / Model:

GMK Hinge

Codici / Codes:

02.xx.xxxxxx; 02.09.xxxx; 02-09.xxxxx; 02.09.xxxxxxx; 02.09.xxxxxxxx; 02.09.xxxxxxxx; 02.07.xxxFDA

Modello / Model:

GMK Primary

Codici / Codes:

02.07.xxxxR; 02.07.xxxxL; 02.07.xxxxSM; 02.07.xxxxMUC; 02.07.xxxxSF; 02.07.xxxxFUC; 02.07.xxxxPSF; 02.07.xxxxRP;
02.07.xxxxAPUC; 02.07.xxxxAPPS; 02.07.xxxxIP

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 24/05/2021 14:57:01



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 9 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Modello / Model:

GMK Revision

Codici / Codes:

02.xx.xxxx; 02.xx.xxxxx; 02.xx.xxxxxx; 02.xx.xxxxxxxx; 02.xx.xxxxxxRMLL; 02.xx.xxxxxxLMRL; 02.xx.xxxxFPW;
02.xx.xxxxFDW; 02.xx.xxxxFDA

Modello / Model:

GMK Sphere

Codici / Codes:

02.12.xxxxR; 02.12.xxxxL; 02.12.xxTxLxR; 02.12.xxTxLxL; 02.07.xxxxR; 02.07.xxxxL; 02.12.xxxxFL; 02.12.xxxxFR;
02.12.xxxxCL; 02.12.xxxxCR; 02.07.xxxxRP; 02.07.xxxxIP; 02.07.Fxxxxx; 02.12.ExxxxFL; 02.12.xxxxCLR; 02.12.xxxxCRR;
02.12.ExxxxFR; 02.12.ExxxxCRL; 02.12.ExxxxCRR; 02.12.xxxxRP; 02.12.3DxxL; 02.12.3DxxR

Modello / Model:

Moto Partial knee system

Codici / Codes:

02.18xxxxRM; 02.18.xxxxLM; 02.18.TFxRM; 02.18.lfx.xx.RM; 02.18.IFX.xx.LM; 02.18.xxxxLLRL; 02.18.TFxRL; 02.18.TFxLL;
02.18.lfx.xx.LLRL; 02.18.EIFx.xx.xxxx; 02.18.EIFx.xx.xx;

Modello / Model:

Moto Patello Femoral Joint Implant

Codici / Codes:

02.15.xxxx; 02.15.xxxxL; 02.15.xxxxR; 02.15.Exxx

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

3D Metal Tibial and Diaphyseal Femoral Cone

Codici / Codes:

02.07.CXSxx; 02.07.CSxx; 02.07.CMxx; 02.07.CLxx; 02.07.ESxx; 02.07.Emxx; 02.07.Elxx; 02.07.FCSxx; 02.07.FCMxx;
02.07.FCLxx; 02.07.FCXLxx

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 24/05/2021 14:57:34



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 10 di / of 14

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Modello / Model:

Anatomical Femoral component GMK SpheriKa

Codici / Codes:

02.12.KAxxL; 02.12.KAxxR

Modello / Model:

Anatomical Femoral component GMK SpheriKa coated

Codici / Codes:

02.12.KAxxL; 02.12.KAxxR

Modello / Model:

Femoral component GMK SpheriKa

Codici / Codes:

02.12.KAxxR; 02.12.KAxxL; 02.12.KAxxxR; 02.12.KAxxxL

Modello / Model:

Femoral component GMK SpheriKa coated

Codici / Codes:

02.12.KAxxL; 02.12.KAxxR

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Distal Wedge

Codici / Codes:

02.19DAxx - 02.19.DBxx - 02.19.DCxx - 02.19.DDxx

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Femoral Component

Codici / Codes:

02.19.00xL; 02.19.00xR

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: 24/05/2021 15:09:09



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 11 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Femoral Component Coated

Codici / Codes:

02.19.01xL; 02.19.01xR

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Offset

Codici / Codes:

02.19.xxxx

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Posterior Wedge

Codici / Codes:

02.19.PAxx - 02.19.PBxx - 02.19.PCxx - 02.19.PDxx - 02.19.PExx - 02.19.PFxx

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Tibial Tray

Codici / Codes:

02.19.TxxxL - 02.19.TxxxR

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Tibial Tray Coated

Codici / Codes:

02.19.28TxxxL; 02.19.28TxxxR

Modello / Model:

GMK UNI

Codici / Codes:

02.08xxxx; 02.08.TMx.RMLL; 02.08.TMx.LMLR; 02.08.IMx.xx; 02.08.xxxRMLL; 02.08.xxxLMRL;
02.08.TFx.LMRL; 02.08.TFx.RMLL; 02.08.TFx.LMRL; 02.08.TFx.RMLL; 02.08.IFx.xx.LMRL; 02.08.IFx.xxRMLL;
02.08.CTx.xx.LMRL; 02.08.CTx.xx.RMLL

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 24/05/2021 15:09:33



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 12 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Modello / Model:

MOTO Cementless medial femoral components; MOTO Cementless lateral femoral components; MOTO Cementless medial tibial trays; MOTO Cementless lateral tibial trays

Codici / Codes:

02.18.20XSLM; 02.18.20XRM; 02.18.20XLLRL; 02.18.2TFX.LM; 02.18.2TFX.RM; 02.18.2TFX.LL; 02.18.2TFX.RL

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di spalla / Shoulder orthopaedics implants

Classe di rischio / Risk class:

III

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

Medacta Shoulder System TSA; Medacta Shoulder System Reverse

Codici / Codes:

04.01.xxxx

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

GRS baseplate

Codici / Codes:

04.01.03xx

Modello / Model:

GRS central screw

Codici / Codes:

04.01.032x

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: 24/05/2021 15:09:57



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 13 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di spalla / Shoulder orthopaedics implants

Modello / Model:

Humeral eccentric reverse metaphysis

Codici / Codes:

04.01.0284

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici per fissazione tessuti molli / Orthopaedics implants for soft tissue fixation

Classe di rischio / Risk class:

III

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202

Modello / Model:

MectaLock C Composite Suture anchors

Codici / Codes:

05.11.10x; 05.10.10x

Modello / Model:

MectaScrew B bioabsorbable interference screw

Codici / Codes:

05.05.xxxx

Modello / Model:

Mectascrew C Composite Interference Screw

Codici / Codes:

05.05.0xxx

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: 24/05/2021 15:10:32



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022A

Revisione /
Revision

40

Primo rilascio /
First issue date

2009-08-19

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 14 di / of 14

Il riesame della progettazione è coperto da uno specifico Certificato CE di Esame del Progetto (reg. n. MED 29022/D). / Design assessment is covered by a specific EC-Design Examination Certificate (reg. nr. MED 29022/D)

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.

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:24/05/2021 15:10:57



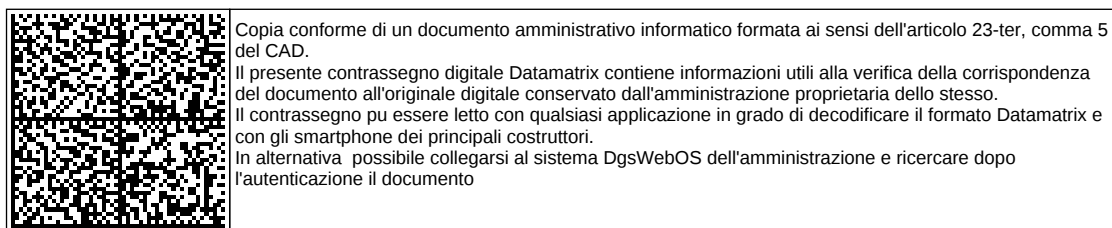
Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 6f649dc3aaded1ef357230f22b130fba

Identificativo del documento digitale originale: 641742

Protocollo: SoReSa-0008120-2025 23-04-2025 12:37:45



Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022C	Revisione / Revision	13
Primo rilascio / First issue date	2017-11-22	Valido da / Valid from	2019-08-09
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 27

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:

MEDACTA International S.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:

Strada Regina
6874 Castel San Pietro - Svizzera

Sede Operativa / Operational Headquarter

Via Alla Rossa, 6
Rancate - Svizzera

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 / *Surgical navigation system*
Sistema e moduli di navigazione per chirurgia ortopedica / *Surgical navigation system and components*
Software medicale per la pianificazione 3D preoperatoria e verifica intraoperatoria di interventi di protesi totale di anca / *Medical software for the preoperative 3D planning and intraoperative verification for total hip replacement surgeries*
Software medicale per la pianificazione 3D preoperatoria e verifica intraoperatoria di interventi ortopedici / *Medical software for the preoperative 3D planning and intraoperative verification for surgeries*
Software per la pianificazione preoperatoria per interventi di protesi totale di anca / *Preoperative software planning for total hip arthroplasty*
Strumentario chirurgico per artroscopia / *Surgical instruments for arthroscopy*
Strumentario chirurgico spinale / *Spinal surgical instruments*
Strumentario monouso per impianti ortopedici / *Disposable instruments for orthopaedic implants*
Strumentario ortopedico di prova per anca / *Instruments for orthopaedic hip trial*
Strumentario ortopedico di prova per ginocchio / *Instruments for orthopaedic knee trial*
Strumentario ortopedico di prova per spalla / *Instruments for orthopaedic shoulder trial*
Strumentario ortopedico di prova spianali / *Instruments for orthopaedic spinal trial*
Strumentario per impianti ortopedici / *Instruments for orthopaedic implants*
Strumentario riutilizzabile per impianti ortopedici / *Reusable instruments for orthopaedic implants*
Strumenti di fissaggio ortopedici per tessuti molli / *Soft Tissue orthopaedic fixation instruments*
Strumenti per sistema di navigazione per chirurgia ortopedica / *Navigation system surgical instruments*

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. analisi documentazione tecnica/ Ref. technical documentation analysis:

del/dated 03/02/2021; 09/02/2021; 18/03/2021;
25/03/2021; 01/04/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi





Reg. Numero /
Reg. Number MED 29022C

Primo rilascio /
First issue date 2017-11-22

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 13

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 2 di / of 27

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 / 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 1111

Modello / Model:

Nextar Shoulder Software

Codici / Codes:

Ref.: 5.3SSWNXAR

Modello / Model:

NextAR Spine Software

Codici / Codes:

98.46NEXTAR

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:

Passive Markers

Codici / Codes:

33.22.0052; 33.22.0057

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 3 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Sistema e moduli di navigazione per chirurgia ortopedica / Surgical navigation system and components

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 1111

Modello / Model:

NextAR Knee Software

Codici / Codes:

5.3KSWNXAR

Tipologia / Medical Devices:

Software medicale per la pianificazione 3D preoperatoria e verifica intraoperatoria di interventi di protesi totale di anca / Medical software for the preoperative 3D planning and intraoperative verification for total hip replacement surgeries

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 1111

Modello / Model:

MyHip Planner

Codici / Codes:

5.3SWPL

Modello / Model:

MyHip Verifier

Codici / Codes:

5.3SWVE

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 4 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Software medicale per la pianificazione 3D preoperatoria e verifica intraoperatoria di interventi ortopedici /
Medical software for the preoperative 3D planning and intraoperative verification for surgeries

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1111

Modello / Model:

MyPlanner Spine

Codici / Codes:

Ref.: 98.46.MYSPINE

Modello / Model:

WebPlanner Spine

Codici / Codes:

Ref.: 98.46.WEBSPINE

Tipologia / Medical Devices:

Software per la pianificazione preoperatoria per interventi di protesi totale di anca / Preoperative software
planning for total hip arthroplasty

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1111

Modello / Model:

Advanced MyHip Planner

Codici / Codes:

Ref. 5.3SWPLADV

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29022C

Primo rilascio /
First issue date 2017-11-22

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 13

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 5 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico per artroscopia / Surgical instruments for arthroscopy

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Modello / Model:

MectaScope - Scope 30° ; MectaScope - Scope 70°

Modello / Model:

Sheath

Codici / Codes:

05.17.10.0001; 05.17.10.0002; 05.17.10.0005

Modello / Model:

Soft Tissue Instruments MectaFlip

Codici / Codes:

05.09.10.0001; 05.09.10.0002; 05.09.10.0003

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Coated K-Wire, Coated Passing Wire

Codici / Codes:

05.05.10.0145; 05.05.10.0146

Modello / Model:

MectaQTH

Codici / Codes:

05.05.10.0xxx

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

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 6 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico spinale / Spinal surgical instruments

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Modello / Model:

MIS Blades

Codici / Codes:

03.52.10.xxxx

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario monouso per impianti ortopedici / Disposable instruments for orthopaedic implants

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Modello / Model:

Shoulder disposable k-wire - Ø2.5

Codici / Codes:

14.00002

Modello / Model:

Shoulder disposable pin pack

Codici / Codes:

14.00001

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

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 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 7 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario monouso per impianti ortopedici / Disposable instruments for orthopaedic implants

Modello / Model:

FastShuttle - Suture Passer

Codici / Codes:

05.15.10.0017

Modello / Model:

Modular Tap 2 Lead sterile

Codici / Codes:

03.51.10.xxxx

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario ortopedico di prova per anca / Instruments for orthopaedic hip trial

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Modello / Model:

Trial Augments

Codici / Codes:

01.38.xx.xxxx;

Modello / Model:

Trial Cages

Codici / Codes:

01.35.xx.xxxx; 01.45.xx.xxxx

Modello / Model:

Trial Cups

Codici / Codes:

105.xxxx; 01.26.xx.xxxx; 01.32.xx.xxxx; 01.11.xx.xxxx; 01.15.xx.xxxx; 01.28.xx.xxxx

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 8 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario ortopedico di prova per anca / Instruments for orthopaedic hip trial

Modello / Model:

Trial Heads

Codici / Codes:

01.10.xx.xxxx; 01.06.xx.xxxx; 01.08.10.xxxx; 01.25.xx.xxxx; 01.28.xx.xxxx; 01.26.xx.xxxx; 01.15.xx.xxxx; 01.10.xx.xxx;
01.25.xx.xxx

Modello / Model:

Trial Liners

Codici / Codes:

01.32.xx.xxxx ; 01.26.xx.xxxx ;

Modello / Model:

Trial Necks

Codici / Codes:

01.10.xx.xxx; 01.18.xx.xxx; 01.20.xx.xxx; 01.39.xx.xxxx; 01.13.xx.xxxxR; 01.13.xx.xxxxL; 01.10.xx.xxxx; 01.36.xx.xxxx;
01.21.xx.xxxx; 01.37.xx.xxxx; 01.75.xx.xxxx

Modello / Model:

Trial Olives

Codici / Codes:

01.20.xx.xxx ; 01.33.xx.xxxx; 01.04.xx.xxxx

Modello / Model:

Trial Stems

Codici / Codes:

01.10.xx.xxxx; 01.11.xx.xxxx; 01.20.xx.xxx; 01.21.xx.xxxx; 01.22.xx.xxxx; 01.32.xx.xxxx

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 29022C

Primo rilascio /
First issue date 2017-11-22

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 13

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 9 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario ortopedico di prova per ginocchio / *instruments for orthopaedic knee trial*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Modello / Model:

3D Metal Femoral Cone

Codici / Codes:

02.07.10.4888 a 02.07.10.4891

Modello / Model:

E-cross trial insert

Codici / Codes:

02.12.10.xxxx

Modello / Model:

GMK Revision/Hinge trial components

Codici / Codes:

02.07.10.xxxx; 02.09.10.xxxx

Modello / Model:

GMK Sphere revision trial components

Codici / Codes:

02.19.10.xxxx

Modello / Model:

GMK Sphere ultimate finishing trial components

Codici / Codes:

02.12.10.xxxx

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 29022C

Primo rilascio /
First issue date 2017-11-22

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 13

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 10 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario ortopedico di prova per ginocchio / Instruments for orthopaedic knee trial

Modello / Model:

Spherika Trial Femoral Component

Codici / Codes:

02.12.10.1xxx

Modello / Model:

Trial Augments

Codici / Codes:

02.07.xx.xxxx;

Modello / Model:

Trial Cones

Codici / Codes:

02.07.xx.xxxx;

Modello / Model:

Trial Extension Stems

Codici / Codes:

02.07.xx.xxxx;

Modello / Model:

Trial Femoral Components

Codici / Codes:

02.02.xx.xxxx ; 1.xxx ; 02.07.xx.xxxx; 02.08.xx.xxxx ; 02.09.xx.xxxx ; 02.12.xx.xxxx ; 02.18.xx.xxxx ;

Modello / Model:

Trial Inserts

Codici / Codes:

1.xxx ; 02.01.xx.xxxx ; 02.02.xx.xxxx ; 02.07.xx.xxxx; 02.07.xx.xxxxF; 02.07.xx.xxxxN ; 02.08.xx.xxxx ; 02.09.xx.xxxx ;
02.12.xx.xxxx ; 02.18.xx.xxxx ;

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 11 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario ortopedico di prova per ginocchio / Instruments for orthopaedic knee trial

Modello / Model:

Trial Offset

Codici / Codes:

02.07.xx.xxxx;

Modello / Model:

Trial Patella

Codici / Codes:

02.07.xx.xxxx ; 1.xxx ; 02.02.xx.xxxx

Modello / Model:

Trial Posterostabilized CAM & PEG

Codici / Codes:

02.07.xx.xxxx ; 1.xxx

Modello / Model:

Trial Tibia Components

Codici / Codes:

02.02.xx.xxxx ; 1.xxx ; 02.07.xx.xxxx; 02.08.xx.xxxx ; 02.18.xx.xxxx ;

Modello / Model:

Trial tibial inserts - 7mm

Codici / Codes:

02.18.10.xxxx

Modello / Model:

Trial tibial tray (Lateral & Medial) cementless

Codici / Codes:

02.18.10.xxxx

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 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 12 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario ortopedico di prova per ginocchio / Instruments for orthopaedic knee trial

Modello / Model:

Trial Trochlea / Trial Box / trial Pegs / Trial Pivot

Codici / Codes:

02.07.xx.xxxx; 02.08.xx.xxxx; 02.09.xx.xxxx;

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario ortopedico di prova per spalla / instruments for orthopaedic shoulder trial

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Codici / Codes:

04.01.xx.xxxx

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario ortopedico di prova spianali / instruments for orthopaedic spinal trial

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Codici / Codes:

03.29.xx.xxxx; 03.18.xx.xxxx; 03.70.xx.xxxx; 03.22.xx.xxxx; 03.30.xx.xxxx; 03.75.xx.xxxx; 03.51.xx.xxxx; 03.65.xx.xxxx; 03.51.xx.xxxx;

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 29022C

Primo rilascio /
First issue date 2017-11-22

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 13

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 13 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Strumentario per impianti ortopedici / Instruments for orthopaedic implants

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0106

Modello / Model:

GRS central peg reamer

Codici / Codes:

From 04.01.10.0566 to 04.01.10.0567

Modello / Model:

GRS Line to line central peg reamer

Codici / Codes:

From 04.01.10.0606 to 04.01.10.0613

Modello / Model:

GRS monoblock central peg reamer

Codici / Codes:

From 04.01.10.0568 to 04.01.10.0573

Modello / Model:

Trial Humeral Eccentric Reverse Metaphysis

Codici / Codes:

04.01.10.0559

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Hip Arthro - Access Kit

Codici / Codes:

05.11.10.0041

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 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 14 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario per impianti ortopedici / Instruments for orthopaedic implants

Modello / Model:

Hip Instruments

Codici / Codes:

05.14.10.00xx

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario riutilizzabile per impianti ortopedici / Reusable instruments for orthopaedic implants

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Modello / Model:

Adaptors

Codici / Codes:

01.04.10.0144; 01.04.10.0145; 01.75.10.0145

Modello / Model:

AMIS Instruments

Codici / Codes:

01.15.10.xxxx; 01.20.10.xxx

Modello / Model:

Bayonet drills / Drill bits

Codici / Codes:

01.10.10.0815 , 01.10.10.0820 , 01.10.10.0825; 01.10.10.0830 , 01.10.10.0835 , 01.10.10.0840 ; 01.10.10.0845;
01.10.10.0850 , 01.10.10.0855 , 01.10.10.0860 ; 01.10.10.0865; 01.10.10.0870 ; 01.10.10.0521 ; 01.10.10.0522 ;
01.10.10.0523 ; 01.10.10.0524; 01.10.10.0915 01.10.10.0920 , 01.10.10.0925 , 01.10.10.0930; 01.10.10.0935
, 01.10.10.0940 , 01.10.10.0945 , 01.10.10.0950 , 01.10.10.0955 , 01.10.10.0960 , 01.10.10.0965; 01.10.10.0970

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 29022C

Revisione /
Revision 13

Primo rilascio /
First issue date 2017-11-22

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 15 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario riutilizzabile per impianti ortopedici / Reusable instruments for orthopaedic implants

Modello / Model:

Broaches

Codici / Codes:

01.10.10.xxx; 01.13.10.xxxR; 01.13.10.xxxL; 01.18.10.xxx; 01.04.10.xxxx;

Modello / Model:

Conical central peg reamer for baseplate

Codici / Codes:

04.01.10.0561

Modello / Model:

Drill Bits

Codici / Codes:

01.04.10.0022; 01.18.10.250; 01.10.10.2012; 01.10.10.2014; 01.22.10.2017; 01.22.10.2018; 01.22.10.3003; 01.22.10.3004

Modello / Model:

Femoral Head Removal Pin

Codici / Codes:

01.75.10.0143

Modello / Model:

GMK Revision Spherical Reamer

Codici / Codes:

02.07.10.8140

Modello / Model:

GMK-Sphere Instruments

Codici / Codes:

02.12.10.xxxx

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29022C

Primo rilascio /
First issue date 2017-11-22

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 13

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 16 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario riutilizzabile per impianti ortopedici / Reusable instruments for orthopaedic implants

Modello / Model:

Iliac Screw Mpact 3D metal

Codici / Codes:

01.44.xx.xxxx

Modello / Model:

Long and Thin Motoriz Screwdriv 3.5mm Hudson conn

Codici / Codes:

02.07.10.8157

Modello / Model:

MectaBlades - Cup Removal

Codici / Codes:

01.10.xx.xxxx

Modello / Model:

Monobloc central peg reamer

Codici / Codes:

04.01.10.0605

Modello / Model:

Monobloc glenoid + glenosphere reamer

Codici / Codes:

04.01.10.060(x)

Modello / Model:

Monobloc starter drill - cannulated

Codici / Codes:

04.01.10.0598

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



CERTIFICATE



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29022C

Revisione /
Revision 13

Primo rilascio /
First issue date 2017-11-22

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 17 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario riutilizzabile per impianti ortopedici / Reusable instruments for orthopaedic implants

Modello / Model:

Monobloc starter drill - not cannulated

Codici / Codes:

04.01.10.0599

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments

Codici / Codes:

02.18.10.0279; 02.18.10.0267; 02.18.10.0269

Codici / Codes:

02.18.10.0279; 02.18.10.0267; 02.18.10.0269

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments - Lateral Side - Trial Base

Codici / Codes:

from 02.18.10.1071 to 02.18.10.1086

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments - Lateral Side - Trial Femur

Codici / Codes:

from 02.18.10.1238 to 02.18.10.1244

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side - Drill

Codici / Codes:

02.18.10.0375

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side - Drill 6.5 mm medial UNI

Codici / Codes:

02.18.10.1269

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

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

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 18 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario riutilizzabile per impianti ortopedici / Reusable instruments for orthopaedic implants

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side - Trial Base

Codici / Codes:

from 02.18.10.0500 to 02.18.10.0515

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side - Trial Femur

Codici / Codes:

from 02.18.10.0376 to 02.18.10.0395

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side - Trial Insert

Codici / Codes:

from 02.18.10.0110 to 02.18.10.0205

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments - PFJ Drill Box

Codici / Codes:

02.15.10.0079

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments - PFJ Drill Contour

Codici / Codes:

02.15.10.0082

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments - PFJ Peg housing

Codici / Codes:

02.15.10.0115

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 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 19 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario riutilizzabile per impianti ortopedici / Reusable instruments for orthopaedic implants

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments - PFJ Trial Implant

Codici / Codes:

02.15.10.0085 a 02.15.10.0096

Modello / Model:

Moto Partial Knee System Instruments - Trial Insert - Lateral UNI

Codici / Codes:

from 02.18.10.1110 to 02.18.10.1157

Modello / Model:

Motor Driven Knee Instruments

Codici / Codes:

1.xxx; 2.xxx; 02.02.10.xxxx; 02.08.10.xxxx; 02.07.10.xxxx; 33.22.xxxx; 02.09.10.xxxx; 02.04.10.xxxx; 02.12.10.xxxx;
02.18.10.xxxx; 02.16.10.xxxx

Modello / Model:

Motorized handles

Codici / Codes:

01.10.10.xxx; 01.10.10.xxxx; 01.15.10.xxxx

Modello / Model:

MUST MC Blades

Codici / Codes:

03.51.10.xxxx

Modello / Model:

MUST MIS

Codici / Codes:

03.52.10.0xxx

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 29022C

Primo rilascio /
First issue date 2017-11-22

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 13

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 20 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario riutilizzabile per impianti ortopedici / Reusable instruments for orthopaedic implants

Modello / Model:

MUST Sacro Iliac Instruments

Codici / Codes:

03.65.10.00xx

Modello / Model:

M-Vizion Hip Trial Distal Stem

Codici / Codes:

01.22.10.03XX

Modello / Model:

M-Vizion Hip Trial Locking Screw

Codici / Codes:

01.22.10.04XX

Modello / Model:

M-Vizion Hip Trial Proximal Body

Codici / Codes:

01.22.10.02XX

Modello / Model:

Nozzled glenoid reamer

Codici / Codes:

04.01.10.060(x)

Modello / Model:

Oval glenoid reamer

Codici / Codes:

04.01.10.0563; 04.01.10.0564; 04.01.10.0565

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 21 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario riutilizzabile per impianti ortopedici / Reusable instruments for orthopaedic implants

Modello / Model:

Posterior Cervical Screw System Instruments

Codici / Codes:

03.75.10.0xxx

Modello / Model:

Quick connect flexible drill shaft

Codici / Codes:

01.10.10.371

Modello / Model:

Reamer handles

Codici / Codes:

01.20.10.120; 01.75.10.0140; 01.75.10.0146

Modello / Model:

Reamers (femoral)

Codici / Codes:

01.11.10.0050; 01.11.10.0051; 01.10.10.173; 01.10.10.174; 01.20.10.100; 01.20.10.101; 01.20.10.102; 01.20.10.103;
01.20.10.104; 01.20.10.105; 01.39.10.0032; 01.10.10.0658; 01.39.10.0031; 01.39.10.0034; 01.10.10.0657; 01.39.10.0033;
01.10.10.0651; 01.10.10.0652; 01.10.10.0653; 01.10.10.0654; 01.10.10.0655; 01.10.10.0656; 01.20.10.125; 01.20.10.126;
01.20.10.127; 01.20.10.128; 01.20.10.129; 01.20.10.130

Modello / Model:

Retractors

Codici / Codes:

01.15.10.xxxx

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 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 22 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario riutilizzabile per impianti ortopedici / Reusable instruments for orthopaedic implants

Modello / Model:

Shoulder Instruments

Codici / Codes:

04.01.10.0035; 04.01.10.0036; 04.01.10.0037; 04.01.10.0038; 04.01.10.0043; 04.01.10.0050; 04.01.10.0074; 04.01.10.0111; 04.01.10.0112; 04.01.10.0125; 04.01.10.0149; 04.01.10.0150; 04.01.10.0151; 04.01.10.0157; 04.01.10.0163; 04.01.10.0218; 04.01.10.0202; 04.01.10.0203; 04.01.10.0204; 04.01.10.0205; 04.01.10.0271; 04.01.10.0272; 04.01.10.0254; 04.01.10.0306; 04.01.10.0289; 04.01.10.0290; 04.01.10.0291; 04.01.10.0292; 04.01.10.0293; 04.01.10.0294; 04.01.10.0295; 04.01.10.0299; 04.01.10.0300; 04.01.10.0301; 04.01.10.0302; 04.01.10.0303; 04.01.10.0304; 04.01.10.0331; 04.01.10.0430; 04.01.10.0448; 04.01.10.0449; 04.01.10.0450; 04.01.10.0459; 04.01.10.0460; 04.01.10.0461; 04.01.10.0462; 04.01.10.0463; 04.01.10.0464; 04.01.10.0480; 04.01.10.0481; 04.01.10.0496; 04.01.10.0510; 04.01.10.0511; 04.01.10.0512; 04.01.10.0519

Codici / Codes:

04.01.10.0149; 04.01.10.0150; 04.01.10.0151; 04.01.10.0157; 04.01.10.0163; 04.01.10.0218; 04.01.10.0202; 04.01.10.0203; 04.01.10.0204; 04.01.10.0205; 04.01.10.0254; 04.01.10.0271; 04.01.10.0272; 04.01.10.0035; 04.01.10.0036; 04.01.10.0037; 04.01.10.0038; 04.01.10.0043; 04.01.10.0111; 04.01.10.0112; 04.01.10.0050; 04.01.10.0074; 04.01.10.0125

Modello / Model:

Spine Drills

Codici / Codes:

03.75.10.xxxx; 03.51.10.xxxx; 03.18.10.xxxx; 03.65.10.xxxx; 03.70.10.xxxx

Modello / Model:

Trial liners

Modello / Model:

Trial plates

Codici / Codes:

01.22.10.0460; 01.22.10.0461

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Disposable Retractor

Codici / Codes:

01.19.10.004

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29022C

Revisione /
Revision 13

Primo rilascio /
First issue date 2017-11-22

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 23 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario riutilizzabile per impianti ortopedici / Reusable instruments for orthopaedic implants

Modello / Model:

FastShuttle CC - Suture Passer capsular closure

Codici / Codes:

05.11.10.0051

Modello / Model:

GMK Efficiency single use Instruments

Codici / Codes:

11.xxxxx; 77.11.0106; 77.11.0139; 77.11.0107; 77.11.0110; 77.11.0030; 77.11.0139; 77.11.0107; 77.11.0110; 77.11.0109; 77.11.0030

Modello / Model:

Hip General Instruments

Codici / Codes:

20.00001

Tipologia / Medical Devices:

Strumenti di fissaggio ortopedici per tessuti molli / Soft Tissue orthopaedic fixation instruments

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Modello / Model:

M-ARS ACL Instruments

Codici / Codes:

05.05.10.00xx; 05.05.10.0132; 05.05.10.0133; 05.05.10.0135; from 05.05.10.0138 to 05.05.10.0144

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 24 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumenti di fissaggio ortopedici per tessuti molli / Soft Tissue orthopaedic fixation instruments

Modello / Model:

All-Suture anchors-drills

Codici / Codes:

05.11.10.0045; 05.11.10.0046; 05.11.10.0047

Modello / Model:

MectaLock peek drills

Codici / Codes:

05.10.10.0015; 05.10.10.0016; 05.10.10.0017; 05.11.10.0035; 05.11.10.0036; 05.11.10.0037

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

FastShuttle Labral Suture Passer - 45° L

Codici / Codes:

05.15.10.0021

Modello / Model:

FastShuttle Labral Suture Passer - 45° R

Codici / Codes:

05.15.10.0022

Modello / Model:

Labral Suture Passer - Crescent

Codici / Codes:

05.15.10.0020

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 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 25 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumenti per sistema di navigazione per chirurgia ortopedica / Navigation system surgical instruments

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 0106

Modello / Model:

Navigation Solid Drills

Codici / Codes:

From 03.57.10.0040 to 03.57.10.0067

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

NextAR Spine Target Large

Codici / Codes:

03.57.10.0036

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

Camera NextAR

Codici / Codes:

02.23.10.0011

Modello / Model:

Tracker small NextAR

Codici / Codes:

02.23.10.0012

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:

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29022C

Primo rilascio /
First issue date 2017-11-22

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 13

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 26 di / of 27

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumenti per sistema di navigazione per chirurgia ortopedica / Navigation system surgical instruments

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Fiducial

Codici / Codes:

03.57.10.0001

Modello / Model:

Sterile Navigation Solid Drills

Codici / Codes:

From 03.57.10.0068 to 03.57.10.0095

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106

Modello / Model:

Navigation Pin

Codici / Codes:

03.57.10.0002; 03.57.10.0028; 03.57.10.0029; 03.57.10.0030; 03.57.10.0031

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Sterile Navigation Pin

Codici / Codes:

03.57.10.0032; 03.57.10.0033; 03.57.10.0034; 03.57.10.0035; 03.57.10.0037

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 29022C

Revisione /
Revision

13

Primo rilascio /
First issue date

2017-11-22

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 27 di / of 27

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.*

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

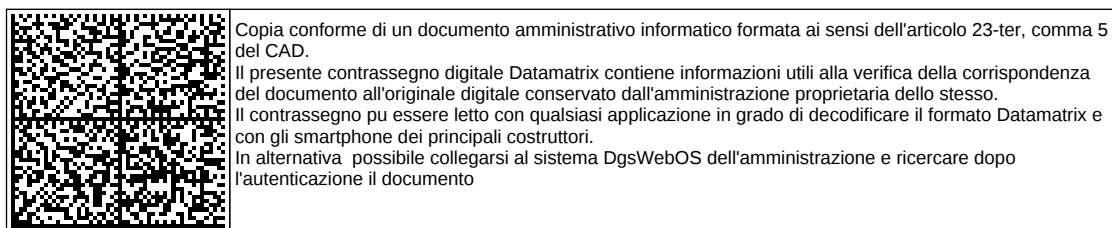


Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 40b8e60314b289bd621f1950df4aa05e

Identificativo del documento digitale originale: 641743

Protocollo: SoReSa-0008120-2025 23-04-2025 12:37:45



Reg. Numero / Reg. Number	MED 29022D	Revisione / Revision	21
Primo rilascio / First issue date	2015-09-24	Valido da / Valid from	2019-08-09
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 14

Certificato CE di Esame del Progetto *EC Design Examination Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, le seguenti tipologie di Dispositivi Medici dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the following medical devices of the Organization:*

MEDACTA International S.A.

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:

Strada Regina
6874 Castel San Pietro - Svizzera

Soddisfano i requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II, punto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni./ *Are in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II, point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended.*

Impianti ortopedici di anca / *Hip orthopaedics implants*
Impianti ortopedici di ginocchio / *Knee orthopaedics implants*
Impianti ortopedici di spalla / *Shoulder orthopaedics implants*
Impianti ortopedici per fissazione tessuti molli / *Orthopaedics implants for soft tissue fixation*

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. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:*

del/dated 04/08/2020; 14/12/2020; 13/01/2021;
20/01/2021; 16/02/2021; 22/02/2021;
15/03/2021; 25/03/2021; 29/03/2021;
01/04/2021; 06/04/2021; 19/04/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022D

Revisione /
Revision

21

Primo rilascio /
First issue date

2015-09-24

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 2 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Classe di rischio / Risk class:

III

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202

Modello / Model:

MPACT 3D Metal Foam

Codici / Codes:

01.45.xxx

Modello / Model:

MPRES Implants

Codici / Codes:

01.37.xxx

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

Bipolar Head

Codici / Codes:

25060.xxxx; 25060.xxxxCO

Modello / Model:

Monoblock acetabular Cup

Codici / Codes:

01.41.xxxx

Modello / Model:

Romax E-Cross Acetabular Cup

Codici / Codes:

01.28.xxxxx

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

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

CERMET



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022D

Revisione /
Revision

21

Primo rilascio /
First issue date

2015-09-24

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 3 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

APRICOT complete system

Codici / Codes:

25010.xxxx; 25012.xxxx; 25074.xxxx; 25075.xxxx; 25076.xxxx; 25070.xxxx; 25070.xxxxHC; 25080.xxxx

Modello / Model:

Cone System

Codici / Codes:

01.04.xxx

Modello / Model:

MPACT Double Mobility

Codici / Codes:

01.32.xxxMB; 01.26.xxxxM; 01.26.xxxxMHC

Modello / Model:

MPACT System Implants

Codici / Codes:

01.32.xxxSH; 01.32.xxxDH; 01.32.xxxMH; 01.32.xxxRH; 01.31.xxTP; 01.32.xxxxSTT; 01.32.xxxxAT; 01.32.xxxxHCT;
01.32.xxxxHCAT; 01.32.xxxxHC4; 01.32.xxxxHC10A; 01.32.xxxxHC8; 01.32.xxxxHC10A4; 01.32.xxx; 01.32.xxxx

Modello / Model:

Native System Implant

Codici / Codes:

01.11.xxxx; 01.11.xxxxHC

Modello / Model:

Versafitcup

Codici / Codes:

01.26.xxxxAT; 01.26.xxxxHCT; 01.26.xxxxHCAT; 01.26.xxxxxx; 01.26.xxMB; 01.26.65.xx

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 29022D

Revisione /
Revision

21

Primo rilascio /
First issue date

2015-09-24

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 4 di / of 14

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

Versafitcup CC

Codici / Codes:

01.26.xxMBT; 01.26.xx.TP

Modello / Model:

Versafitcup CC Light

Codici / Codes:

01.26.xx.TPL; 01.26.xxxxSTT; 01.26.xxMBTL

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

AMIS- K

Codici / Codes:

01.20.0xx

Modello / Model:

AMIS- K LONG

Codici / Codes:

01.20.2xx

Modello / Model:

Cancellous Bone Screws

Codici / Codes:

01.43.xxxx

Modello / Model:

Double Mobility Converter

Codici / Codes:

01.32.xxxxMC; 01.32.xxxxCF

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 29022D

Revisione /
Revision

21

Primo rilascio /
First issue date

2015-09-24

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 5 di / of 14

CERTIFICATE

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate**

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

Femoral Head; Endo Head; CoCr Endo Head

Codici / Codes:

01.25 xxx; 25055.xxxx; 01.25.xxxx

Modello / Model:

Iliac Screw Mpact 3D Metal

Codici / Codes:

01.44.xxx; 01.44.xxxxSH; 01.44.xxxxLH

Modello / Model:

MasterLoc

Codici / Codes:

01.39.xxx

Modello / Model:

MectaCer Implants

Codici / Codes:

01.29.xxx; 01.29.xxxH; 01.29.xxxA

Modello / Model:

MEDACTA F-Cage

Codici / Codes:

01.45.xxxxxx

Modello / Model:

MiniMAX

Codici / Codes:

01.13.10xL; 01.13.10xR

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 29022D

Revisione /
Revision

21

Primo rilascio /
First issue date

2015-09-24

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 6 di / of 14

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

MPACT 3D metal Augment

Codici / Codes:

01.38.xxx

Modello / Model:

MPACT 3D metal Multi-hole

Codici / Codes:

01.38.xxxMH

Modello / Model:

MPACT 3D metal Multi-hole thin

Codici / Codes:

01.38.xxxMH

Modello / Model:

MPACT 3D metal Two-hole

Codici / Codes:

01.38.xxxDH

Modello / Model:

MPACT 3D Monocer Implants

Codici / Codes:

01.42.xxxMCC; 01.42.xxxMCCL

Modello / Model:

M-Vizion Femoral Revision System

Codici / Codes:

01.22.xxx

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 29022D

Primo rilascio /
First issue date 2015-09-24

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 21

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 7 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

Quadra S - Quadra H - Quadra C; Quadra AMIS S - Quadra AMIS H - Quadra AMIS C; Quadra Revision; Quadra P; AMISem S - AMISem H - AMISem C; AMISem H collared; AMISem H Proximal Coating; AMISem HP; AMISem P; AMISem P Collared; Quadra P Anteverted; AMISem P Short Neck; Quadra P Short Neck

Codici / Codes:

01.12.xxx; 01.12.xxSN; 01.10.xxx; 01.18.xxx

Modello / Model:

Romax Resurfacing System

Codici / Codes:

01.28.xxFC; 01.28.xxAC; 01.28.xxBH; 01.28.xxLH; 01.28.xxLN

Modello / Model:

Romax SensiTin Resurfacing Femoral Head

Codici / Codes:

01.28.xxxxx

Modello / Model:

SMS Implants

Codici / Codes:

01.36.xxx

Modello / Model:

Versacem Metal Back cementato doppia mobilità / double motility Metal Back cemented

Codici / Codes:

01.27.xxCMB

Modello / Model:

Versafitcup CC Trio; Versafitcup CC Trio No Hole

Codici / Codes:

01.26.45.xxxx

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 29022D	Revisione / Revision	21
Primo rilascio / First issue date	2015-09-24	Valido da / Valid from	2019-08-09
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 8 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di anca / Hip orthopaedics implants

Modello / Model:

X -Acta

Codici / Codes:

01.21.xxx

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Classe di rischio / Risk class:

III

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

Cinetique

Codici / Codes:

02.02.xxxxR; 02.02.xxxxL; 02.02.xxxx; 02.02.Uxxx

Modello / Model:

Evolis

Codici / Codes:

30xx.xxxD; 30xx.xxxG; 30xx.xxxx

Modello / Model:

GMK Hinge

Codici / Codes:

02.xx.xxxxxx; 02.09.xxxx; 02-09.xxxx; 02.09.xxxxxxx; 02.09.xxxxxxxx; 02.09.xxxxxxxx; 02.07.xxxFDA

Modello / Model:

GMK Primary

Codici / Codes:

02.07.xxxxR; 02.07.xxxxL; 02.07.xxxxSM; 02.07.xxxxMUC; 02.07.xxxxSF; 02.07.xxxxFUC; 02.07.xxxxPSF; 02.07.xxxxRP;
02.07.xxxxAPUC; 02.07.xxxxAPPS; 02.07.xxxxIP

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022D

Revisione /
Revision

21

Primo rilascio /
First issue date

2015-09-24

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 9 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Modello / Model:

GMK Revision

Codici / Codes:

02.xx.xxxx; 02.xx.xxxxx; 02.xx.xxxxxx; 02.xx.xxxxxxxx; 02.xx.xxxxxxRMLL; 02.xx.xxxxxxLMRL; 02.xx.xxxxFPW;
02.xx.xxxxFDW; 02.xx.xxxxFDA

Modello / Model:

GMK Sphere

Codici / Codes:

02.12.xxxxR; 02.12.xxxxL; 02.12.xxTxLxR; 02.12.xxTxLxL; 02.07.xxxxR; 02.07.xxxxL; 02.12.xxxxFL; 02.12.xxxxFR;
02.12.xxxxCL; 02.12.xxxxCR; 02.07.xxxxRP; 02.07.xxxxIP; 02.07.Fxxxxx; 02.12.ExxxxFL; 02.12.xxxxCLR; 02.12.xxxxCRR;
02.12.ExxxxFR; 02.12.ExxxxCRL; 02.12.ExxxxCRR; 02.12.xxxxRP; 02.12.3DxxL; 02.12.3DxxR

Modello / Model:

Moto Partial knee system

Codici / Codes:

02.18xxxRM; 02.18.xxxxLM; 02.18.TFxRM; 02.18.lfx.xx.RM; 02.18.IFX.xx.LM; 02.18.xxxxLLRL; 02.18.TFxRL; 02.18.TFxLL;
02.18.lfx.xx.LLRL; 02.18.EIFx.xx.xxxx; 02.18.EIFx.xx.xx

Modello / Model:

Moto Patello Femoral Joint Implant

Codici / Codes:

02.15.xxxx; 02.15.xxxxL; 02.15.xxxxR; 02.15.Exxx

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

3D Metal Tibial and Diaphyseal Femoral Cone

Codici / Codes:

02.07.CXSxx; 02.07.CSxx; 02.07.CMxx; 02.07.CLxx; 02.07.ESxx; 02.07.Emxx; 02.07.Elxx; 02.07.FCSxx; 02.07.FCMxx;
02.07.FCLxx; 02.07.FCXLxx

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 29022D

Revisione /
Revision

21

Primo rilascio /
First issue date

2015-09-24

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 10 di / of 14

CERTIFICATE

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Modello / Model:

Anatomical Femoral component GMK SpheriKa

Codici / Codes:

02.12.KAxxL; 02.12.KAxxR

Modello / Model:

Anatomical Femoral component GMK SpheriKa coated

Codici / Codes:

02.12.KAxxL; 02.12.KAxxR

Modello / Model:

Femoral component GMK SpheriKa

Codici / Codes:

02.12.KAxxR; 02.12.KAxxL; 02.12.KAxxxR; 02.12.KAxxxL

Modello / Model:

Femoral component GMK SpheriKa coated

Codici / Codes:

02.12.KAxxL; 02.12.KAxxR

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Distal Wedge

Codici / Codes:

02.19DAxx - 02.19.DBxx - 02.19.DCxx - 02.19.DDxx

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Femoral Component

Codici / Codes:

02.19.00xL; 02.19.00xR

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 29022D

Revisione /
Revision 21

Primo rilascio /
First issue date 2015-09-24

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 11 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Femoral Component Coated

Codici / Codes:

02.19.01xL; 02.19.01xR

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Offset

Codici / Codes:

02.19.xxxx

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Posterior Wedge

Codici / Codes:

02.19.PAxx - 02.19.PBxx - 02.19.PCxx - 02.19.PDxx - 02.19.PExx - 02.19.PFxx

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Tibial Tray

Codici / Codes:

02.19.TxxxL - 02.19.TxxxR

Modello / Model:

GMK Sphere Revision Tibial Tray Coated

Codici / Codes:

02.19.28TxxxL; 02.19.28TxxxR

Modello / Model:

GMK UNI

Codici / Codes:

02.08xxxx; 02.08.TMx.RMLL; 02.08.TMx.LMLR; 02.08.IMx.xx; 02.08.xxxRMLL; 02.08.xxxLMRL;
02.08.TFx.LMRL; 02.08.TFx.RMLL; 02.08.TFxx.LMRL; 02.08.TFxx.RMLL; 02.08.IFx.xx.LMRL; 02.08.IFx.xxRMLL;
02.08.CTx.xx.LMRL; 02.08.CTx.xx.RMLL

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 29022D

Revisione /
Revision

21

Primo rilascio /
First issue date

2015-09-24

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 12 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di ginocchio / Knee orthopaedics implants

Modello / Model:

MOTO Cementless medial femoral components; MOTO Cementless lateral femoral components; MOTO Cementless medial tibial trays; MOTO Cementless lateral tibial trays

Codici / Codes:

02.18.20XSLM; 02.18.20XRM; 02.18.20XLLRL; 02.18.2TFX.LM; 02.18.2TFX.RM; 02.18.2TFX.LL; 02.18.2TFX.RL

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di spalla / Shoulder orthopaedics implants

Classe di rischio / Risk class:

III

Codice NANDO / NANDO codes:

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

Modello / Model:

Medacta Shoulder System TSA; Medacta Shoulder System Reverse

Codici / Codes:

04.01.xxxx

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

GRS baseplate

Codici / Codes:

04.01.03xx

Modello / Model:

GRS central screw

Codici / Codes:

04.01.032x

Kiwa Cermat 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@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number MED 29022D

Primo rilascio /
First issue date 2015-09-24

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 21

Valido da /
Valid from 2019-08-09

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 13 di / of 14

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici di spalla / Shoulder orthopaedics implants

Modello / Model:

Humeral eccentric reverse metaphysis

Codici / Codes:

04.01.0284

Tipologia / Medical Devices:

Impianti ortopedici per fissazione tessuti molli / Orthopaedics implants for soft tissue fixation

Classe di rischio / Risk class:

III

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202

Modello / Model:

MectaLock C Composite Suture anchors

Codici / Codes:

05.11.10x; 05.10.10x

Modello / Model:

Mectascrew C Composite Interference Screw

Codici / Codes:

05.05.0xxx

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

MectaScrew B bioabsorbable interference screw

Codici / Codes:

05.05.xxxx

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 29022D

Revisione /
Revision

21

Primo rilascio /
First issue date

2015-09-24

Valido da /
Valid from

2019-08-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 14 di / of 14

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.*

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

CERMET

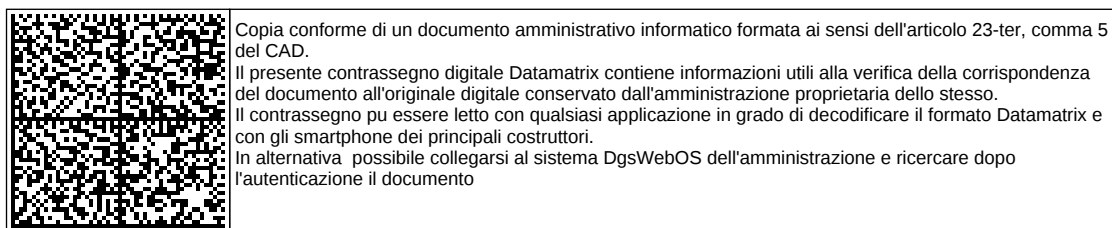


Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 2b1c054ef0622d5970a6e5342b8be0eb

Identificativo del documento digitale originale: 641744

Protocollo: SoReSa-0008120-2025 23-04-2025 12:37:45



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Medacta International SA
Strada Regina
Castel San Pietro
CH-6874
Switzerland

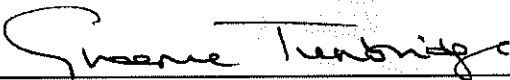
Holds Certificate Number:

MD 659534

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design and development, manufacture, distribution and service of knee implants and instruments, hip implants and instruments, spine implants and instruments, shoulder implants and instruments, arthroscopy implants and instruments, and software for preoperative virtual surgery simulation and intraoperative verification/surgical guidance.

For and on behalf of BSI:


Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2016-08-17

Latest Revision Date: 2024-07-31

Effective Date: 2024-08-17

Expiry Date: 2027-08-16

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: MD 659534

Location	Registered Activities
Medacta International SA Strada Regina Castel San Pietro CH-6874 Switzerland	The design and development, manufacture, distribution and service of knee implants and instruments, hip implants and instruments, spine implants and instruments, shoulder implants and instruments, arthroscopy implants and instruments, and software for preoperative virtual surgery simulation and intraoperative verification/surgical guidance.
Medacta international SA Via alla Rossa Rancate CH-6862 Switzerland	The design and development, manufacture, distribution and service of knee implants and instruments, hip implants and instruments, spine implants and instruments, shoulder implants and instruments, arthroscopy implants and instruments, and software for preoperative virtual surgery simulation and intraoperative verification/surgical guidance.



Original Registration Date: 2016-08-17

Effective Date: 2024-08-17

Latest Revision Date: 2024-07-31

Expiry Date: 2027-08-16

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Medacta International SA
Strada Regina
Castel San Pietro
CH-6874
Switzerland

Facility ID Number: F000282

Holds Certificate No:

MDSAP 689715

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure

Brazil: RDC ANVISA n. 67/2009, RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices, RDC ANVISA n. 551/2021

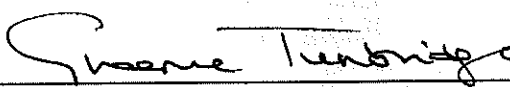
Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

Japan: MHLW MO No 169 (2004), as amended by MHLW MO No 60 (2021), PMD Act

USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D, 21 CFR 821

The design and development, manufacture, distribution and service of knee implants and instruments, hip implants and instruments, spine implants and instruments, shoulder implants and instruments, arthroscopy implants and instruments, and software for preoperative virtual surgery simulation and intraoperative verification/surgical guidance.

For and on behalf of BSI:


Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2019-01-15

Effective Date: 2024-08-17

Expiry Date: 2027-08-16

Page: 1 of 2



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MDSAP 689715**

Location	Registered Activities
Medacta International SA Strada Regina Castel San Pietro CH-6874 Switzerland Facility ID Number: F000282	The design and development, manufacture, distribution and service of knee implants and instruments, hip implants and instruments, spine implants and instruments, shoulder implants and instruments, arthroscopy implants and instruments, and software for preoperative virtual surgery simulation and intraoperative verification/surgical guidance.
Medacta international SA Via alla Rossa Rancate CH-6862 Switzerland Facility ID Number: F000282	The design and development, manufacture, distribution and service of knee implants and instruments, hip implants and instruments, spine implants and instruments, shoulder implants and instruments, arthroscopy implants and instruments, and software for preoperative virtual surgery simulation and intraoperative verification/surgical guidance.



Original Registration Date: 2019-01-15 Effective Date: 2024-08-17 Expiry Date: 2027-08-16

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 720076

Manufacturer: Medacta International SA

Address:

Strada Regina
Castel San Pietro
CH-6874
Switzerland

Single Registration Number: Not Available

EU Authorised Representative: Medacta Italia S.r.l.

Address:

Via Giorgio Stephenson, 94
Milano
20157
Italy

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2020-08-26**

Date: **2020-08-26**

Expiry Date: **2025-08-25**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 720076

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Reusable surgical instruments 'Orthopaedic Instruments'	Ir
Reusable surgical instruments 'Neurosurgical Instruments'	Ir
Custom made 'hip prostheses'	III
Custom made 'knee prostheses'	III
Custom made 'shoulder prostheses'	III

For Class Ir devices (Class I re-usable surgical instruments), the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to the reuse of the device.

First Issued: **2020-08-26**

Date: **2020-08-26**

Expiry Date: **2025-08-25**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 720076

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference number	Action
Current	3095542	First Issue.

First Issued: **2020-08-26**

Date: **2020-08-26**

Expiry Date: **2025-08-25**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 720076

Date: **2020-08-26**

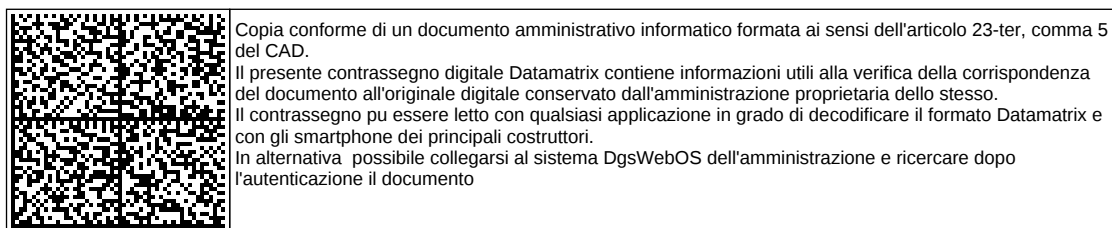
Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Applimed SA also trading as CSSR Z.I. Route de Pra de Plan A 9, Châtel-Saint-Denis CH-1618 Switzerland	ETO Sterilization
Gammatom S.r.l. Via XXIV Maggio, 14 Guanzate CO 22070 Italy	Radiation (Gamma Sterilization)
Medacta international SA Via alla Rossa Rancate CH-6862 Switzerland	Control of Sterilization Design Development Final Inspection Labelling Manufacture Packaging Regulatory Compliance
Medistri SA Rte de L'Industrie 96 1564 Domdidier Switzerland	ETO Sterilization
Synergy Health Däniken AG Hogenweidstrasse 6 Däniken CH-4658 Switzerland	Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: f16f81d8c09f24cdf3d29eb1a50a62f2

Identificativo del documento digitale originale: 641745

Protocollo: SoReSa-0008120-2025 23-04-2025 12:37:45

MEDICAL DEVICES DIVISION

Granarolo dell'Emilia (BO), 2024/03/28
CL1/V4

Esteemed

MEDACTA INTERNATIONAL S.A.
Strada Regina 6874
Castel San Pietro
Switzerland

Notified Body Confirmation Letter Reference: MDR 00033

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that Kiwa Cermet Italia S.p.A., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0476 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

MEDACTA INTERNATIONAL S.A.
Strada Regina 6874
Castel San Pietro
Switzerland
SRN Number: CH-MF-000033473

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been



withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,
Dr.ssa Frabetti Alessia
Medical Device Division Manager

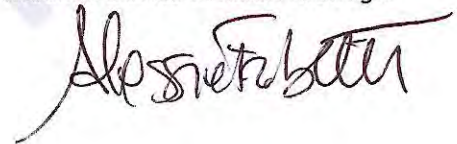
A handwritten signature in black ink, appearing to read "Alessia Frabetti".

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Hip orthopaedics implants MPACT 3D Metal Foam	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants MPRES Implants	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants Bipolar Head	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants Monoblock acetabular Cup	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants Romax E-Cross Acetabular Cup	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants APRICOT complete system	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants MPACT Double Mobility	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants MPACT System Implants	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants Native System Implant	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants Versafitcup	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants AMIS- K	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants AMIS- K LONG	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants Cancellous Bone Screws	IIb not WET	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants Double Mobility Converter	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants Femoral Head; Endo Head	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Hip orthopaedics implants Iliac Screw Mpac 3D Metal	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants MasterLoc	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants MectaCer Implants	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants MEDACTA F-Cage	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants MiniMAX	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants MPACT 3D metal Augment	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants MPACT 3D metal Multi-hole	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants MPACT 3D metal Multi-hole thin	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants MPACT 3D metal Two-hole	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants MPACT 3D Monocer Implants	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants M-Vizion Femoral Revision System	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants Quadra S - Quadra H - Quadra C; Quadra Revision; Quadra P; AMiStem H - AMiStem C; AMiStem H collared; AMiStem H Proximal Coating; AMiStem P; AMiStem P Collared; Quadra P Anteverted; AMiStem P Short Neck; Quadra P Short Neck	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants Romax Resurfacing System	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants Romax SensiTin Resurfacing Femoral Head	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants SMS Implants	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Hip orthopaedics implants Versacem Metal Back cementato doppia mobilità / double motility Metal Back cemented	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants Versafitcup CC Trio; Versafitcup CC Trio No Hole	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Hip orthopaedics implants X-Acta	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants GMK Hinge	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants GMK Primary	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants GMK Revision	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants GMK Sphere	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants Moto Partial knee system	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants Moto Patello Femoral Joint Implant	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants 3D Metal Tibial and Diaphyseal Femoral Cone	IIb not WET	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants Anatomical Femoral component GMK SpheriKa	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants Anatomical Femoral component GMK SpheriKa coated	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants Femoral component GMK SpheriKa	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants Femoral component GMK SpheriKa coated	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Distal Wedge	IIb not WET	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Femoral Component	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Femoral Component Coated	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Offset	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Posterior Wedge	IIB not WET	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Tibial Tray	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants GMK Sphere Revision Tibial Tray Coated	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Knee orthopaedics implants GMK UNI	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Shoulder orthopaedics implants Medacta Shoulder System TSA; Medacta Shoulder System Reverse	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Shoulder orthopaedics implants GRS baseplate	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Shoulder orthopaedics implants GRS central screw	IIB not WET	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Shoulder orthopaedics implants Humeral eccentric reverse metaphysis	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedics implants for soft tissue fixation MectaLock C Composite Suture anchors	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedics implants for soft tissue fixation Mectascrew C Composite Interference Screw	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedics implants for soft tissue fixation MectaScrew B bioabsorbable interference screw	III	N/A	MED 29022A MED 29022D Kiwa Cermet Italia S.p.A
Surgical navigation system Nextar Shoulder Software	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Surgical navigation system NextAR Spine Software	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Surgical navigation system Passive Markers	Is	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Surgical navigation system and components NextAR Knee Software	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Medical software for the preoperative 3D planning and intraoperative verification for total hip replacement surgeries MyHip Planner	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Medical software for the preoperative 3D planning and intraoperative verification for total hip replacement surgeries MyHip Verifier	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Medical software for the preoperative 3D planning and intraoperative verification for surgeries MyPlanner Spine	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Medical software for the preoperative 3D planning and intraoperative verification for surgeries WebPlanner Spine	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Preoperative software planning for total hip arthroplasty Advanced MyHip Planner	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Surgical instruments for arthroscopy MectaScope - Scope 30° ; MectaScope - Scope 70° ,Sheath	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Surgical instruments for arthroscopy Soft Tissue Instruments MectaFlip	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Surgical instruments for arthroscopy Coated K-Wire, Coated Passing Wire	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Surgical instruments for arthroscopy MectaQTH	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spinal surgical instruments MIS Blades	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Disposable instruments for orthopaedic implants Shoulder disposable k-wire - Ø2.5	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Disposable instruments for orthopaedic implants Shoulder disposable pin pack	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Disposable instruments for orthopaedic implants FastShuttle – Suture Passer	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Disposable instruments for orthopaedic implants Modular Tap 2 Lead sterile	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Augments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Cages	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Cups	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Heads	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Liners	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Necks	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Olives	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic hip trial Trial Stems	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial 3D Metal Femoral Cone	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial E-cross trial insert	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial GMK Revision/Hinge trial components	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial GMK Sphere revision trial components	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial GMK Sphere ultimate finishing trial components	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial Spherika Trial Femoral Component	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Augments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Cones	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Extension Stems	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Femoral Components	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Inserts	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Offset	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Patella	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Posterostabilized CAM & PEG	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Tibia Components	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial Trial tibial inserts - 7mm	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial Trial tibial tray (Lateral & Medial) cementless	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic knee trial Trial Trochlea / Trial Box / trial Pegs / Trial Pivot	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic shoulder trial	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic spinal trial	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic implants GRS central peg reamer	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic implants GRS Line to line central peg reamer	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic implants GRS monoblock central peg reamer	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Instruments for orthopaedic implants Triai Humeral Eccentric Reverse Metaphysis	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic implants Hip Arthro - Access Kit	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Instruments for orthopaedic implants Hip Instruments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Adaptors	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants AMIS Instruments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Bayonet drills / Drill bits	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Broaches	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Conical central peg reamer for baseplate	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Drill Bits	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Femoral Head Removal Pin	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants GMK Revision Spherical Reamer	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants GMK-Sphere Instruments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Iliac Screw Mpac 3D metal	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Long and Thin Motoriz Screwdriv 3.5mm Hudson conn	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants MectaBlades – Cup Removal	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Monobloc central peg reamer	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Reusable instruments for orthopaedic implants Monobloc glenoid + glenosphere reamer	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Monobloc starter drill – cannulated	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Monobloc starter drill - not cannulated	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Lateral Side – Trial Base	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Lateral Side – Trial Femur	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side – Drill	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side – Drill 6.5 mm medial UNI	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side – Trial Base	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side – Trial Femur	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Medial Side – Trial Insert	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - PFJ Drill Box	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - PFJ Drill Contour	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - PFJ Peg housing	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - PFJ Trial Implant	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Moto Partial Knee System Instruments - Trial Insert - Lateral UNI	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Motor Driven Knee Instruments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Motorized handles	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants MUST MC Blades	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants MUST MIS	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants MUST Sacro Iliac Instruments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants M-Vizion Hip Trial Distal Stem	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants M-Vizion Hip Trial Locking Screw	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants M-Vizion Hip Trial Proximal Body	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Nozzled glenoid reamer	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Oval glenoid reamer	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Reusable instruments for orthopaedic implants Posterior Cervical Screw System Instruments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Quick connect flexible drill shaft	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Reamer handles	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Reamers (femoral)	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Retractors	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Shoulder Instruments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Spine Drills	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Trial liners Trial plates	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Disposable Retractor	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants FastShuttle CC – Suture Passer capsular closure	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants GMK Efficiency single use Instruments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Reusable instruments for orthopaedic implants Hip General Instruments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Soft Tissue orthopaedic fixation instruments M-ARS ACL Instruments	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Soft Tissue orthopaedic fixation instruments All-Suture anchors-drills	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Soft Tissue orthopaedic fixation instruments MectaLock peek drills	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Soft Tissue orthopaedic fixation instruments FastShuttle Labral Suture Passer - 45° L	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Soft Tissue orthopaedic fixation instruments FastShuttle Labral Suture Passer - 45° R	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Soft Tissue orthopaedic fixation instruments Labral Suture Passer – Crescent	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Navigation system surgical instruments Navigation Solid Drills	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Navigation system surgical instruments NextAR Spine Target Large	Im	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Navigation system surgical instruments Camera NextAR	Im	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Navigation system surgical instruments Tracker small NextAR	Im	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Navigation system surgical instruments Fiducial	Is	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Navigation system surgical instruments Sterile Navigation Solid Drills	Is	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Navigation system surgical instruments Navigation Pin	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Navigation system surgical instruments Sterile Navigation Pin	Ila	N/A	MED 29022C Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MUST Mini Posterior Cervical Screw System Screws	Ilb not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MUST Mini Posterior Cervical Screw System Hooks	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Bone cerclage system Mbrace Cable	Ilb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedics hip implants Cortical Bone Screw Rounded Head	Ilb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedics hip implants Compression Polyaxial Locking Screw Ø6.5mm	Ilb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Fixation system for ligament reconstruction MectaScrew PEEK interference screw	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Fixation system for ligament reconstruction MUST MC Cross-Connector	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Fixation system for ligament reconstruction MUST MC Screws	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Fixation system for ligament reconstruction MUST Pedicle Screw Implant	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Fixation system for ligament reconstruction MUST SI Sacro-Iliac Joint screw	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedic fixation system PAO Cortical Screws	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Non absorbable braided suture PowerKnot High Strength Suture	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine implants MUST LT - Pedicle screw system	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices Mecta-C; Mecta-C TiPeek	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Simple PEEK	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Simple TiPEEK	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone TiPEEK Cage	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone Device PEEK	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone Device TiPEEK	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone Hybrid PEEK	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone Peek Cage	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone Hybrid TiPEEK	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Oblique PEEK	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Oblique TiPEEK	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Spine devices MectaLif Posterior PEEK	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Posterior TiPEEK	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif TiPEEK Transforaminal	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Transforaminal	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices Mecta-C Stand-Alone Cage	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices Mecta-C Stand-Alone Plate	IIb not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices Mecta-C Stand-Alone Screw	IIb not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedics hip implants MectaPlug PE	IIb not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedics hip implants MectaPlug PE II	IIb not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedics hip implants 3D Metal B-Cage	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedics hip implants Distal Centralizer wingless; Distal Centralizer large; Proximal Centralizer small; Proximal centralizer large	IIb not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedics hip implants Kerboull Cage	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedics hip implants Reinforcement cages	III	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Orthopaedics hip implants X-ACTA Distal Centralizer	IIb not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Fixation system for ligament reconstruction FairFix Adjustable Button	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Fixation system for ligament reconstruction FairFix Adjustable Button Extender	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Soft Tissue orthopaedic fixation system MectaLock All-Suture anchors	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Soft Tissue orthopaedic fixation system MectaLock PEEK Suture anchors	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Soft Tissue orthopaedic fixation system MectaLock TI Suture anchor	IIb WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Soft Tissue orthopaedic fixation system MectaTap TI – Suture anchor	I Ib WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Soft Tissue orthopaedic fixation system SnugFit All-Suture anchors	I Ib WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Soft Tissue orthopaedic fixation system MectaFix Continuous Loop	I Ib WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Soft Tissue orthopaedic fixation system M-ARS Implants	I Ib WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices Cervical Plate	I Ib not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand -alone Plate L5/S1	I Ib not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone Enhanced Screw	I Ib not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone Plate Flush	I Ib not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone Plate Hybrid	I Ib not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone Plate Simple	I Ib not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone Plate Long	I Ib not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone Screw	I Ib not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A
Spine devices MectaLif Anterior Stand-alone Plate Lateral	I Ib not WET	N/A	MED 29022B Kiwa Cermet Italia S.p.A

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
/	/	/	/



Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/03/22	Rev. 0	Initial issue
2024/03/27	Rev. 1	Typing errors
2024/03/28	Rev. 2	Addition of item

For further information on the content of the letter or verification of the validity of the letter please contact medical@kiwa.com or phone at +39.051.4593.111

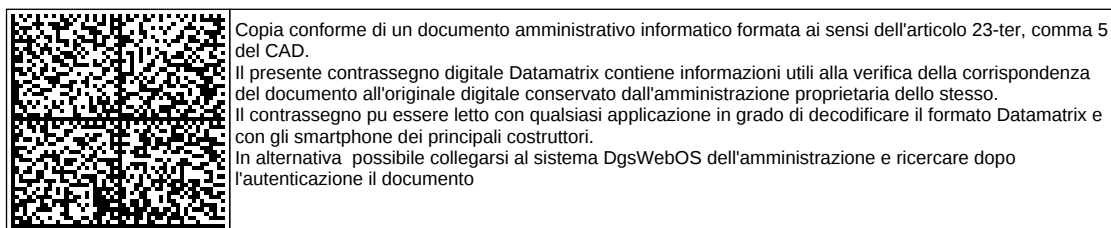


SoReSa

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: ee5f0cfa0433b3aa3f75841346808a53

Identificativo del documento digitale originale: 647781

Protocollo: SoReSa-0009990-2025 22-05-2025 14:33:54

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS
a mezzo pec

e p.c.

DEVICE&TECH
A mezzo pec: tender@pec.dnt.it

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico . PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROTESI D’ANCA, DI GINOCCHIO, DI SPALLA, CEMENTI E STRUMENTI PER CHIRURGIA PROTESICA PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE ED OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MOLISE-LOTTO 20

Con riferimento all’ Accordo Quadro in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico-affiancamento presentata dalla società **DEVICE&TECH** nell’ambito della suddetta fornitura ed acquisita al protocollo interno con n. **SoReSa-0009332-2025 14-05-2025**

alla luce dell’istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa l’aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta

si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, l’aggiornamento tecnologico-affiancamento come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

In allegato:

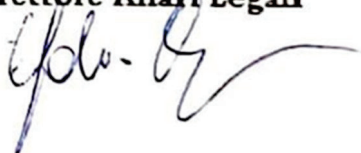
- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico.
- Schede tecniche

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Gianmarco Massa



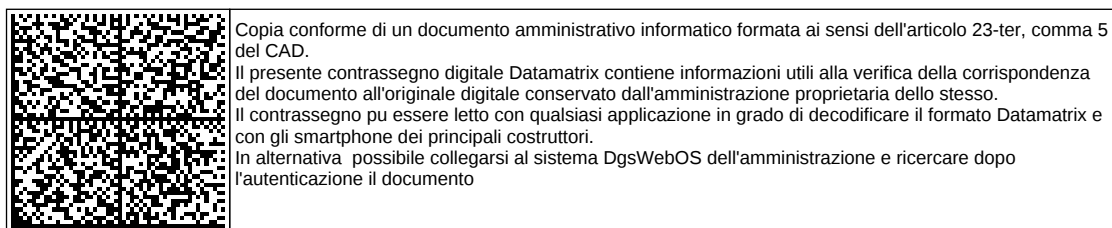
Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 2191f808ee67cacfa639b7f634fed2df

Identificativo del documento digitale originale: 645724

Protocollo: SoReSa-0009332-2025 14-05-2025 07:53:12

Napoli, 13/05/2025

Prot. n°46/2025

Spett. le

So.Re.Sa. S.p.A.

alla c.a.

C.A. Responsabile dell'Accordo Quadro

Avv. Gianmarco Massa

Pec: soresa@pec.soresa.it

OGGETTO: PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROTESI D’ANCA, DI GINOCCHIO, DI SPALLA, CEMENTI E STRUMENTI PER CHIRURGIA PROTESICA PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE ED OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MOLISE

RICHIESTA AUTORIZZAZIONE ALL’AFFIANCAMENTO PRODOTTI AI SENSI DELL’ART. 12 DEL CAPITOLATO TECNICO: RIF. LOTTO 20

La sottoscritta Micillo Ida, nata a Caserta il 07/10/1985, in qualità di Amministratore Unico della ditta Device & Tech s.r.l. con sede Legale e Amministrativa al Centro Direzionale Isola C2 - 80143 Napoli (NA), con Codice Fiscale e Partita IVA n. 07182001219, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 sotto la propria responsabilità, in riferimento alla procedura in oggetto, evidenzia quanto segue:

PREMESSO

- che So.Re.Sa. S.p.A., con Determinazione del Direttore Generale n.122 del 25.05.2023, ha indetto “Procedura Aperta per l’affidamento della Fornitura di Protesi d’anca, di ginocchio, di spalla, cementi e strumenti per chirurgia protesica per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Campania e della Regione Molise”;
- che la Device & Tech S.r.l. è risultata aggiudicataria della procedura di cui trattasi giusta Determinazione del Direttore Generale n.228 del 12.09.2024 successivamente modificate con Determinazioni n.245 del 25.09.2024, n.286 del 04.11.2024 e 287 del 04.11.2024;
- che, per l’effetto, con convenzione REP.85/25 sottoscritta in data 15/04/2025 è stata formalizzata la stipula del presente Accordo Quadro;
- che medio tempore vi è stato l’aggiornamento tecnologico dei prodotti originariamente offerti in gara, mediante l’introduzione in commercio di prodotti innovativi e maggiormente performanti rispetto a quelli aggiudicati;
- che, pertanto, tenuto anche conto della disposizione sancita con la succitata convenzione REP.85/25



all'art. 19, nonché dell'art. 12 del capitolato tecnico che espressamente impongono l'onere del c.d. "aggiornamento tecnologico" nel caso in cui, come nella fattispecie in esame, durante il corso della fornitura vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, sancendo espressamente che le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato) o in vere e proprie sostituzioni, la deducendo mette a disposizione nei confronti della S.A. i relativi prodotti oggetto di aggiornamento tecnologico.

Tutto ciò premesso e considerato, la sottoscritta Ida Micillo in qualità di Amministratore Unico della Device & Tech srl, per le ragioni tutte innanzi meglio emarginate, con la presente

CHIEDE

ai sensi dell'art. 19 della convenzione REP.85/25, nonché dell'art. 12 del capitolato tecnico, l'accettazione previo parere di conformità, ad essere autorizzata all'affiancamento dei prodotti che di seguito si specificano, obbligandosi ad immettere nella fornitura di affiancamento detti nuovi prodotti alle medesime condizioni contrattuali originariamente sancite.

1. relativamente al **lotto n. 20** l'affiancamento dei seguenti steli femorali alle medesime condizioni economiche ed aventi le stesse finalità d'uso di quelli aggiudicati:

VOCE	Componenti	Nome Commerciale Prodotto Offerto	Descrizione	Codice prodotto offerto	Fabbricante	CND	RDM
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.399	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.400	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.401	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.402	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.403	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.404	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.405	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.406	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.407	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.408	Medacta International	P090804010201	1724704/R



A	Stelo	AMISem P	Stelo Standard AMISem P	01.18.409	Medacta International	P090804010201	1724704/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.410	Medacta International	P090804010201	1724719/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.411	Medacta International	P090804010201	1724719/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.412	Medacta International	P090804010201	1724719/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.413	Medacta International	P090804010201	1724719/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.414	Medacta International	P090804010201	1724719/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.415	Medacta International	P090804010201	1724719/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.416	Medacta International	P090804010201	1724719/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.417	Medacta International	P090804010201	1724719/R
A	Stelo	AMISem P	Stelo Lateralizzato AMISem P	01.18.418	Medacta International	P090804010201	1724719/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.429	Medacta International	P090804010201	1724777/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.430	Medacta International	P090804010201	1724777/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.431	Medacta International	P090804010201	1724777/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.432	Medacta International	P090804010201	1724777/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.433	Medacta International	P090804010201	1724777/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.434	Medacta International	P090804010201	1724777/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.435	Medacta International	P090804010201	1724777/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.436	Medacta International	P090804010201	1724777/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.437	Medacta International	P090804010201	1724777/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.438	Medacta International	P090804010201	1724777/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Std.	01.18.439	Medacta International	P090804010201	1724777/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.440	Medacta International	P090804010201	1724779/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.441	Medacta International	P090804010201	1724779/R
A	Stelo	AMISem P Collared	AMISem-P Collared Lat.	01.18.442	Medacta International	P090804010201	1724779/R



A	Stelo	AMiStem P Collared	AMiStem-P Collared Lat.	01.18.443	Medacta International	P090804010201	1724779/R
A	Stelo	AMiStem P Collared	AMiStem-P Collared Lat.	01.18.444	Medacta International	P090804010201	1724779/R
A	Stelo	AMiStem P Collared	AMiStem-P Collared Lat.	01.18.445	Medacta International	P090804010201	1724779/R
A	Stelo	AMiStem P Collared	AMiStem-P Collared Lat.	01.18.446	Medacta International	P090804010201	1724779/R
A	Stelo	AMiStem P Collared	AMiStem-P Collared Lat.	01.18.447	Medacta International	P090804010201	1724779/R
A	Stelo	AMiStem P Collared	AMiStem-P Collared Lat.	01.18.448	Medacta International	P090804010201	1724779/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.001	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.002	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.003	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.004	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.005	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.006	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.007	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.008	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.009	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.010	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.011	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.012	Medacta International	P090804010201	1349431/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.201	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.202	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.203	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.204	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.205	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.206	Medacta International	P090804010201	1349434/R



A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.207	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.208	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.209	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.210	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.211	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.212	Medacta International	P090804010201	1349434/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.404	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.405	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.406	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.407	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.408	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.409	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.410	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.411	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	Masterloc	Stelo STD Masterloc non cem rivestito Ti	01.39.412	Medacta International	P090804010201	1679224/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.043	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.044	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.045	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.046	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.047	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.048	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.049	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.050	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.051	Medacta International	P090804010201	1211986/R



A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.052	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.053	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.054	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.055	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.056	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno STD	01.36.057	Medacta International	P090804010201	1211986/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.063	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.064	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.065	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.066	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.067	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.068	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.069	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.070	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.071	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.072	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.073	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.074	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.075	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.076	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS	SMS Stelo pieno LAT	01.36.077	Medacta International	P090804010201	1211987/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #1	01.36.141	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #2	01.36.142	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #3	01.36.143	Medacta International	P090804010201	2139560/R



A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #4	01.36.144	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #5	01.36.145	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #6	01.36.146	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #7	01.36.147	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #8	01.36.148	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #9	01.36.149	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #10	01.36.150	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #11	01.36.151	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #12	01.36.152	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #13	01.36.153	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #14	01.36.154	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto STD #15	01.36.155	Medacta International	P090804010201	2139560/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #1	01.36.161	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #2	01.36.162	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #3	01.36.163	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #4	01.36.164	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #5	01.36.165	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #6	01.36.166	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #7	01.36.167	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #8	01.36.168	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #9	01.36.169	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #10	01.36.170	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #11	01.36.171	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #12	01.36.172	Medacta International	P090804010201	2139562/R



A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno Colletto LAT #13	01.36.173	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno CollettoLAT #14	01.36.174	Medacta International	P090804010201	2139562/R
A	Stelo	SMS Collared	SMS Stelo pieno CollettoLAT #15	01.36.175	Medacta International	P090804010201	2139562/R

Si allegano le relative schede tecniche e certificazioni dei prodotti offerti in affiancamento, rimanendo in attesa di cortese e celere riscontro nei termini di legge.

Con grata osservanza,

In fede

DEVICE & TECH SRL
 Amministratore Unico