



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31563

Revisione /
Revision

1

Primo rilascio /
First issue date

2020-12-09

Valido da /
Valid from

2020-12-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-02-02

Pagina / Page 1 di / of 2

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:

VHERN S.r.l.

Via Saragat, 190
45025 Fratta Polesine, RO - Italia

Sede Operativa / Operational Headquarter

Via Saragat, 190
45025 Fratta Polesine, RO - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:

Cemento osseo per consolidamento vertebrale / Bone cement for vertebral reinforcement

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ Ref. audit report: del/dated 26.05.2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ Ref. technical documentation analysis: del/dated 04.01.2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 03/02/2021 08:52:04



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



CERTIFICATE

Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31563

Revisione /
Revision

1

Primo rilascio /
First issue date

2020-12-09

Valido da /
Valid from

2020-12-09

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-02-02

Pagina / Page 2 di / of 2

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Cemento osseo per consolidamento vertebrale / Bone cement for vertebral reinforcement

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202

Marca / Brandname:

VERTEBROMIX

Modello / Model:

VE0001

Marca / Brandname:

VERTEBROMIX FAST

Modello / Model:

VE0002

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 03/02/2021 08:53:02



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476