

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31315	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2015-10-05	Valido da / Valid from	2015-10-05
Scadenza / Valid until	2020-10-04	Ultima modifica / Last change date	2016-11-09

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:*

Kidcare S.r.l.

Sede Legale / Registered Headquarter:

Via San Giovanni Bosco, 28
38068 Rovereto, TN - Italia

Sede Operativa / Operational Headquarter

Via 3 Novembre
38060 Nogaredo, TV - 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:*

Chiodi elastici pediatrici per il trattamento di fratture ossa lunghe / *Elastic nail for treatment of pediatric fracture of long bones*

Fili / *Wires*

Frese / *Drills*

Placche pediatriche per la correzione delle deviazioni assiali / *Pediatric Plates For bone corrections*

Viti / *Screws*

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31315	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2015-10-05	Valido da / Valid from	2015-10-05
Scadenza / Valid until	2020-10-04	Ultima modifica / Last change date	2016-11-09

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Chiodi elastici pediatrici per il trattamento di fratture ossa lunghe / *Elastic nail for treatment of pediatric fracture of long bones*

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202

Marca / Brandname:

KIDCARE

Modello / Model:

KNAIL

Codici / Codes:

KN6015330 ; KN6020440 ; KN6025440 ; KN6030440 ; KN6035440 ; KN6040440 ; KN7001525; KN7003040

Tipologia / Medical Devices:

Fili / *Wires*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0202

Marca / Brandname:

KIDCARE

Modello / Model:

KPLATE

Codici / Codes:

KP3000155

Reg. Numero / Reg. Number	MED 31315	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2015-10-05	Valido da / Valid from	2015-10-05
Scadenza / Valid until	2020-10-04	Ultima modifica / Last change date	2016-11-09

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Frese / Drills

Classe di rischio / Risk class:
II a

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0106

Marca / Brandname:
KIDCARE

Codici / Codes:
KN0127180, KN0132180, KN0145180, KP0130180

Tipologia / Medical Devices:
Placche pediatriche per la correzione delle deviazioni assiali / *Pediatric Plates For bone corrections*

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0202

Marca / Brandname:
KIDCARE

Modello / Model:
KPLATE

Codici / Codes:
KP1002012 ; KP1002016

Certificate



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31315	Revisione / Revision	1
Primo rilascio / First issue date	2015-10-05	Valido da / Valid from	2015-10-05
Scadenza / Valid until	2020-10-04	Ultima modifica / Last change date	2016-11-09

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Viti / Screws

Classe di rischio / Risk class:
II b

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0202

Marca / Brandname:
KIDCARE

Modello / Model:
KPLATE

Codici / Codes:
KP2045020 ; KP2045024 ; KP2045028 ; KP2045032

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.*