

**CERTIFICATO N° 069-02-02-DM**

*(in accordo all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE)*

**ITALCERT**

attesta che il

Sistema Completo di Garanzia della Qualità  
messo in atto per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale  
di Dispositivi Medici - DM -

dal Fabbricante

**PERMEDICA S.p.a.**

Via Como, 38 – 23807 MERATE (LC) - ITALIA

nella sede operativa di

Via Como, 38 - 23807 MERATE (LC) – ITALIA

Via Como, 39 - 23807 MERATE (LC) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dalla

**Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)**

ed autorizza il Fabbricante ad apporre la marcatura

**CE 0426**

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE  
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato

dr. ing. Roberto Cusolito

  
AMMINISTRATORE DELEGATO

Data di rilascio  
2007-07-02

Data di rinnovo  
2017-07-02

Emissione corrente  
2018-12-18

Data di scadenza  
2022-07-01

## **Allegato 1 al Certificato n° 069-02-02-DM**

- pag. 1 di 1 -

### **DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI PER OSTEOSINTESI E RELATIVI ACCESSORI (classe IIb)**

- VITI D'INTERFERENZA (codici WT-xxxx / WWT-xxxx / WX-xxxx / WW-xxxx)
- RETE-PLACCA MTN E VITI MTN (codici xxxxx)
- DISPOSITIVI PER LEGAMENTI (codici xxxxx)
- VITI CORTICALI (codici VCRxxxx)
- VITI DA SPONGIOSA (codici VSPxxxx)
- VITI PER OSTEOSINTESI A COMPRESSIONE DRIBBLING (codici xxxxx)
- CAMBRE (codici xxxxx)
- FILI DI CERCHIAGGIO (codici xxxxx)
- FILI DI KIRSCHNER (codici xxxxx)
- VITI TRANS-OSSEE PER FISSATORI ESTERNI (codici FIXxxxx / FVTxxxxx / FVHxxxxx)
- ENDORTESI PER IL PIEDE PIATTO (codici xxxxx)
- SISTEMA DI FISSAZIONE OSSEA TRANSFEMORALE – OPL (codici xxxxx)
  
- SISTEMA CERVICALE:
  - PLACCHE E VITI CERVICALI (codici xxxxx)
  - CAGE CERVICALI (codici xxxxx)
- SUPPORTO VERTEBRALE ANTERIORE (codici xxxxx)
- SISTEMA DI FISSAZIONE MEDIANTE BARRE (codici xxxxx)
  
- VITE SOIB (codici xxxxxx)

### **STRUMENTARIO CHIRURGICO MOTORIZZABILE (classe IIa)**

- STRUMENTARIO FRESE PERCUTANEE PER ALLUCE VALGO (codici Sxxxxx)
- STRUMENTARIO VITE SOIB (codici xxxxxx/IIa)
- STRUMENTARIO VITE PER ENDORTESI PIEDE PIATTO (codici Sxxxxx/IIa)
- STRUMENTARIO VITE PER OSTEOSINTESI A COMPRESSIONE DRIBBLING (codici Sxxxxx/IIa)
- STRUMENTARIO SISTEMA DI FISSAZIONE OSSEA TRANSFEMORALE – OPL (codici Sxxxxx/IIa)