



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31217	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2014-11-04	Valido da / Valid from	2019-11-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 4

## 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:*

### DIAL MEDICALI S.r.l.

**Sede Operativa / Operational Headquarter:**

Viale Berbera, 45  
20162 Milano, MI - Italia

**Sede Legale / Registered Headquarter**

Via P.Maestri, 2  
20129 Milano, MI - 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:*

Tramiti Intraossei per fissazione esterna / *Bone paths for external 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:* 12/09/2020

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*





Reg. Numero /  
Reg. Number MED 31217

Revisione /  
Revision 4

Primo rilascio /  
First issue date 2014-11-04

Valido da /  
Valid from 2019-11-22

Scadenza /  
Valid until 2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 2 di / of 4

CERTIFICATE

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

**Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:**

**Tipologia / Medical Devices:**

Tramiti Intraossei per fissazione esterna / Bone paths for external fixation

**Classe di rischio / Risk class:**

II b

**Codice NANDO / NANDO codes:**

MD 0202

**Marca / Brandname:**

Dialmed®

**Modello / Model:**

PinFix® Pin-Wire

**Codici / Codes:**

16-111/NS, 16-114/NS, 16-116/NS, 16-9218/NS

**Modello / Model:**

PinFix® Pin-Wire with stop

**Codici / Codes:**

16-92P18/NS

**Modello / Model:**

PinFix® stainless steel Mini screw

**Codici / Codes:**

16-xxxx/NS

**Modello / Model:**

PinFix® stainless steel Screw

**Codici / Codes:**

16-xxxx/NS

**Modello / Model:**

PinFix® titanium Pin-Wire

**Codici / Codes:**

16-9218T/NS, 16-9220T/NS

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*





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 31217

Revisione /  
Revision

4

Primo rilascio /  
First issue date

2014-11-04

Valido da /  
Valid from

2019-11-22

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 3 di / of 4

CERTIFICATE

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

**Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:**

**Tipologia / Medical Devices:**

Tramiti Intraossei per fissazione esterna / Bone paths for external fixation

**Marca / Brandname:**

Dialmed®

**Modello / Model:**

PinFix® Titanium Screw

**Codici / Codes:**

16-xxxxT/NS

**Codice NANDO / NANDO codes:**

MD 0202, MDS 7006 Radiation

**Marca / Brandname:**

Dialmed®

**Modello / Model:**

PinFix® HA Viti in acciaio rivestita con idrossiapatite / Stainless steel half pin threaded with hydroxyapatite

**Codici / Codes:**

16-XXXXHA

**Modello / Model:**

PinFix® Pin-Wire

**Codici / Codes:**

16-9218S

**Modello / Model:**

PinFix® Pin-Wire with stop

**Codici / Codes:**

16-92P18S

**Modello / Model:**

PinFix® Screw HA

**Codici / Codes:**

16-xxxxHA

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 31217	Revisione / Revision	4
Primo rilascio / First issue date	2014-11-04	Valido da / Valid from	2019-11-22
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-05-24

Pagina / Page 4 di / of 4

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

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Tramiti Intraossei per fissazione esterna / Bone paths for external fixation

#### Marca / Brandname:

Dialmed®

#### Modello / Model:

PinFix® stainless steel Mini screw

#### Codici / Codes:

16-xxxx

#### Modello / Model:

PinFix® stainless steel Screw

#### Codici / Codes:

16-xxxx

#### Modello / Model:

PinFix® titanium Pin-Wire

#### Codici / Codes:

16-9218T, 16-9220T

#### Modello / Model:

PinFix® Titanium Screw

#### Codici / Codes:

16-xxxxT

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*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

