



Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

029-00-00-MDR

in accordo all'Allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745
according to Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

ITALCERT S.r.l.

Organismo Notificato n°0426 / Notified Body n°0426

viale Sarca, 336 - 20126 MILANO (MI) - ITALIA

certifica che il / certifies that the

Sistema di Gestione della Qualità / Quality Assurance System

del Fabbricante / of the Manufacturer

CIZETA SURGICAL S.r.l.

(IT-MF-000027906)

Via Caselle 76 - San Lazzaro di Savena (BO) - ITALIA

nella Sede Operativa di / in the headquarter located in

Via Caselle 76 - San Lazzaro di Savena (BO) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dal / complies with the requirements stated in

Regolamento UE 2017/745 Allegato IX CAPO I

Regulation UE 2017/745 Annex IX Chapter I

per i dispositivi medici di cui all'Allegato 1 del presente certificato

for the medical devices listed in the attached Annex 1

- Identificativo del rapporto di audit di certificazione / certification audit report ID: RRC/MDR 3814-2022
- Il sistema di gestione della qualità del fabbricante è soggetto ad audit di sorveglianza annuale in conformità a quanto previsto dal comma 3 dell'allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745 / The manufacturer's quality management system is subject to annual surveillance audit in accordance with the provisions of Annex IX CHAPTER I §3 of the EU regulation 2017/745
- Il presente certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1 / This certificate must be made publicly available complete with Annex 1
- Informazioni riguardo esami e test (Allegato XII, punto 10 - Regolamento UE 2017/745) sono a disposizione su richiesta, da inoltrare a italcert@italcert.it / Information about examinations and tests (Annex XII, point 10 - EU Regulation 2017/745) is available upon request from italcert@italcert.it

dr. ing. Roberto Cusolito

AMMINISTRATORE DELEGATO / MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio

First Issue

2023-09-15

Data di scadenza

Expiry Date

2028-09-14

Allegato 1 al Certificato 029-00-00-MDR

Annex 1 to Certificate 029-00-00-MDR

- Pag. 1 / 2 -

Categoria <i>Category</i>	Impianti ossei e ortopedici non attivi <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>
Tipologia <i>Type</i>	Placche in titanio per osteosintesi <i>Titanium plates for osteosynthesis</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb <i>IIb</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Sintesi di fratture cranio-maxillofacciali e ricostruzioni mandibolari. <i>Synthesis of Cranio-Maxillofacial fractures and mandibular reconstructions</i>
Modello / Model	Codici / Codes
Placche in titanio per osteosintesi <i>Titanium plates for osteosynthesis</i>	03ZY-X 03ZY-HT

Legenda / Legend:

Z = variante / type:

- 10: Micro Evolution
- 12: Micro Evolution HD
- 16: Micro
- 20: Mini - TLB Fast System
- 23: Osteosintesi mandibolare / *Mandibular osteosynthesis*
- 27: Ricostruzione mandibolare / *Mandibular reconstruction*

Y = specifiche della placca (grado del titanio) / *plate specifications (titanium grade)*

X = numero dei fori / figura della placca / *number of holes/ plate figure*

H = sistema bloccato / *blocked system*

T = tipologia placca / *plate type*

Categoria <i>Category</i>	Impianti ossei e ortopedici non attivi <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>
Tipologia <i>Type</i>	Viti e Chiodi per fissazione <i>Screws and Pins for fixation</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb <i>IIb</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Le viti e i chiodi vengono impiegati esclusivamente per il fissaggio delle relative placche, di membrane o MESH, di frammenti ossei fra loro, di distrattori, di fili per il bloccaggio intermassellare o per ancoraggio ortodontico. <i>Screws and pins are used exclusively for the fixation of the relevant plates, membranes or MESH, bone fragments between them, distractors, intermaxillary locking wires or orthodontic anchorage.</i>
Modello / Model	Codici / Codes
Viti e Chiodi per fissazione <i>Screws and Pins for fixation</i>	02ZY-X 02ZK-X 02W-X 02J-X 02@ 02ZH(T)-X

Legenda / Legend:

Z = variante / type:

- 10: Micro Evolution
- 12: Micro Evolution HD; Micro Evolution HD (Emergency)
- 13 e 14: Micro Evolution HD (Emergency)
- 16: Micro
- 18: Micro (Emergency)
- 20: Mini 2,0
- 23: Mini 2,0 ((Emergency)
- 23: Osteosintesi mandibolare / *Mandibular osteosynthesis*
- 27: Ricostruzione mandibolare / *Mandibular reconstruction*
- 27, 30: Ricostruzione mandibolare (Emergency) / *Mandibular reconstruction (Emergency)*

Y = Ingaggio della testa della vite (Quadro, croce, stella, torx) / *Screw head engagement (square, cross, star, torx)*

X = lunghezza della vite / *screw length*

K = viti per innesti d'osso / *bone graft screws*

W = viti per bloccaggio intermassellare / *intermaxillary locking screws*

J = viti per ancoraggio ortodontico / *orthodontic anchorage screws*

@ = viti/chiodo / *screw/pin*

H = sistema bloccato della vite / *blocked system of screw*

T = diametro vite / *screw diameter*

he

**ITALCERT****Allegato 1 al Certificato 029-00-00-MDR****Annex 1 to Certificate 029-00-00-MDR**

- Pag. 2 / 2 -

Categoria <i>Category</i>	Strumenti non impiantabili non attivi <i>Non-active non-implantable instruments</i>
Tipologia <i>Type</i>	Frese e strumentario <i>Burs and instruments</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	Ila <i>Ila</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Destinate ad effettuare incisioni o osteotomie nel corpo osseo del paziente, per permettere l'inserimento di viti o nei casi in cui si debba levigare una superficie ossea <i>Intended for making incisions or osteotomies in the patient's bone body, to allow the insertion of screws or in cases where a bone surface needs to be smoothed</i>
Modello / Model	Codici / Codes
Frese e strumentario <i>Burs and instruments</i>	04XXYY-Z 04KKS-Z

Legenda / legend:

XX = variante / type:

- 10: Micro Evolution
- 12: Micro Evolution HD
- 16: Micro
- 20: Mini - TLB Fast System
- 23: Osteosintesi mandibolare / Mandibular osteosynthesis
- 27: Ricostruzione mandibolare / Mandibular reconstruction
- C1: Osteotomia / Osteotomy

YY = lunghezza del gambo / stem length

Z = lunghezza del tagliente / cutting edge length

04KKS-Z = Rigenerazione alveolare / Alveolar regeneration

KK = diametro / diameter

S = per manipolo / handpiece (M) - per contrangolo / contrangle (C)

Z = lunghezza del tagliente / cutting edge length

Informazioni circa esami e test effettuati, Specifiche Comuni e Norme Armonizzate sono rintracciabili attraverso la Lettera di Certificazione / Information about examinations and tests, Common Specifications and Harmonized Standards can be traceable through the Certification Letter

Storia del certificato / Certificate History				
N° Certificato <i>Certificate no.</i>	Data rilascio <i>Issue date</i>	Stato della certificazione <i>Certification Status</i>	Lettera di Certificazione <i>Certification Letter</i>	Descrizione modifica <i>Change description</i>
029-00-00-MDR	2023-09-15	Prima Emissione <i>First Issue</i>	DM645-22071-C-DM del 15/09/2023	Prima Emissione <i>First Issue</i>

Milano, 2023-09-15

dr. ing. Roberto Cusolito

Amministratore Delegato
Managing director