



Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

006-00-00-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*

MT ORTHO S.r.l.

(SRN: IT-MF-000018587)

Via Fossa Lupo, s.n. - 95025 ACI SANT'ANTONIO (CT) – ITALIA

nella Sede Operativa di / *in the headquarter located in*

Via Fossa Lupo, s.n. - 95025 ACI SANT'ANTONIO (CT) – 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-3862/2022*
- 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*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Roberto Cusolito'.

dr. ing. Roberto Cusolito

AMMINISTRATORE DELEGATO / *MANAGING DIRECTOR*

Data di rilascio

First Issue

2022-10-17

Data di scadenza

Expiry Date

2027-10-16

**ITALCERT****Allegato 1 al Certificato 006-00-00-MDR***Annex 1 to Certificate 006-00-00-MDR*

- Pag. 1 / 1 -

Categoria <i>Category</i>	Dispositivi medici di Classe III su misura, non attivi impiantabili per ortopedia <i>Class III custom-made non-active orthopaedic implantable devices</i>
Tipologia <i>Type</i>	Dispositivi impiantabili su misura di Classe III per ortopedia, quali dispositivi per la chirurgia vertebrale, dispositivi per la chirurgia maxillo-facciale e dispositivi ortopedici a contatto con il sistema nervoso centrale <i>Class III custom-made orthopaedic implantable devices as devices for vertebral surgery, devices for maxillofacial surgery and orthopedic devices in contact with central nervous system</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	Classe III <i>Class III</i>

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>
004-00-00-MDR	2022-10-17	Certificazione iniziale <i>First certification</i>	DM165-22092-C	Prima emissione/ <i>first issue</i>

Milano, 2022-10-17

dr. ing. Roberto Cusolito

Amministratore Delegato
Managing director