

# Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



**Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4**  
**EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices**

**Certificato n°: HD 60138482**  
**Registration No:**

**Fabbricante: Mikai S.p.a.**  
**Manufacturer:**

**Sede legale: Via Piero Gobetti, 56 R.**  
**Registered Headquarter: 16145 Genova (GE) - Italia**

**Sede operativa: Via Canestrello, 2**  
**Operational Headquarter: 36050 Monteviale (VI) – Italia**

**Via Rio Salto, 14 R.**  
**16146 Genova (GE) – Italia**

**Scopo: Impianti ortopedici non attivi / Non-active orthopaedic implants**  
**Scope:**

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)  
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato / **Notified Body**

**Data di emissione/Issue date: 11/04/2019**  
**Data di ultima modifica/Last revision date: 14/12/2020**  
**Data di scadenza/Expiry date: 10/04/2024**

Paolo Caglio



Pagina/Page : 1 di/of 11

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**  
**Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico**  
**Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development**

**Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea**  
**Notified under No. 1936 to the EC Commission**

**CE** La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili **CE**  
**The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with**

MS-0042185 Rev 0 Date: 21/01/2020

**Fabbricante/Manufacturer: Mikai S.p.a.**

**Scopo/Scope: Impianti ortopedici non attivi / Non-active orthopaedic implants**

**Tipologia/ Typology: Fissatore per spalla / Shoulder fixator**

**Modello/ Model:**

**Fissatore da spalla – Click it Shoulder Fixator – Click it**

**Codici/ Codes:**

**5000630ST; 5000630STXX**

(XX) = caratteri alfanumerici che rappresentano l'identificativo univoco di ogni kit custom (numero di componenti, tipologia di filo filettato e relativa cannula) / Alphanumeric characters that represent a univocal serial code for each custom kit (components number, wire typology and related K wires guide)

**Le variazioni dei kit possono riguardare / Possible kit variations:**

Componente / Component	Quantità minima / Minimum quantity	Quantità massima / Maximum quantity
Barre ø6 differenti lunghezze / Connecting rod ø6 different length	0	4
Filo filettato / Wires	0	6
Morsetto barra-barra / Clamp for connecting rod-rod	0	4
Clip	0	3
Cannula per fili / K wires guide	0	2
Chiave a T 5-3mm / T-Wrench 5-3mm	0	1
Chiave a L 5mm / L-Wrench 5mm	0	1
Chiave fissa 10mm / Flat wrench 10mm	0	1
Adattatore per chiave a T / Screw adaptive wrench	0	1

**Modello/ Model:**

**Morsetto / Clamp**

**Codici/ Codes:**

**5000614ST**

**Modello/ Model:**

**Clip**

**Codici/ Codes:**

**5000616ST; 5000618ST**

**Data di ultima modifica: 14/12/2020**  
**Last revision date:**

**L'organismo notificato**  
**Notified Body**



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**  
**Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico**

Modello/ Model:

**Barra / Connecting rod**

Codici/ Codes:

**5006.10ST; 5006.15ST; 5006.20ST; 5006.25ST; 5006.30ST; 5006.35ST; 5006.40ST**

Modello/ Model:

**Fili / Wires**

Codici/ Codes:

**5000610ST; 5000612ST; 5000611ST**

**Tipologia/ Typology: Fissatore esterno polivalente / Multi-purpose external fixator**

Modello/ Model:

**Fissatori / Fixators**

Codici/ Codes:

**5000001MST; 5000030MST; 5000060MST; 5000090MST; 5000007ST; 5000700ST**

Modello/ Model:

**Accessori / Accessories**

Codici/ Codes:

**5000005ST; 5000006ST**

Modello/ Model:

**Cartucce a molla / Spring cartridges**

Codici/ Codes:

**3000251ST; 3000252ST; 3000253ST; 3000231ST; 3000232ST; 3000233ST**

Modello/ Model:

**Morsetti / Clamps**

Codici/ Codes:

**5000031ST; 5000002ST; 5000004ST; 5000032ST; 5000003ST; 5002010ST**

**Data di ultima modifica: 14/12/2020**  
**Last revision date:**

**L'organismo notificato**  
**Notified Body**



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

Modello/ Model:

**Raccordi ad arco / Arch fittings**

Codici/ Codes:

**5000080ST**

Modello/ Model:

**Fili di K / K-wires**

Codici/ Codes:

**5000595; 5000596; 5000597; 5000597ST; 5000610ST**

Modello/ Model:

**Viti per spongiosa / Spongiosa screws**

Codici/ Codes:

**5000201ST; 5000204ST; 5000207ST; 5000571ST; 5000572ST; 5000573ST; 5000574ST;  
5000541ST; 5000542ST; 5000543ST; 5000544ST; 5000545ST; 5000511ST; 5000512ST;  
5000513ST; 5000514ST; 5000515ST**

Modello/ Model:

**Viti per spongiosa autoperforanti / Self-drilling spongiosa screws**

Codici/ Codes:

**5000202ST; 5000205ST; 5000208ST; 5000581ST; 5000582ST; 5000583ST; 5000584ST;  
5000551ST; 5000552ST; 5000553ST; 5000554ST; 5000555ST; 5000521ST; 5000522ST;  
5000523ST; 5000524ST; 5000525ST; 5000526ST; 5000527ST; 5000528ST**

Modello/ Model:

**Viti per corticale / Cortical screws**

Codici/ Codes:

**5000200ST; 5000203ST; 5000206ST; 5000561ST; 5000562ST; 5000563ST; 5000564ST;  
5000531ST; 5000532ST; 5000533ST; 5000534ST; 5000535ST; 5000501ST; 5000502ST;  
5000503ST; 5000504ST; 5000505ST**

Modello/ Model:

Data di ultima modifica: 14/12/2020  
Last revision date:

L'organismo notificato

Notified Body



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Viti per corticale autoperforanti / Self-drilling cortical screws**

Codici/ Codes:

**5000566ST; 5000567ST; 5000568ST; 5000569ST; 5000536ST; 5000537ST; 5000538ST;  
5000539ST; 5000540ST; 5000506ST; 5000507ST; 5000508ST; 5000509ST; 5000510ST;  
5000586ST; 5000587ST; 5000588ST**

Modello/ Model:

**Viti trapassanti / Perforating screws**

Codici/ Codes:

**5000591ST; 5000592ST**

**Tipologia/ Typology: Vita astraglica VCA / Astragalic conical screw VCA**

Modello/ Model:

**50004XXST - VITE VCA PIENA IN ACCIAIO AISI 316LVM / ASTRAGALIC CONICAL  
SCREW**

Codici/ Codes:

**5000401ST; 5000402ST; 5000403ST; 5000404ST; 5000405ST; 5000411ST; 5000412ST;  
5000413ST**

Modello/ Model:

**50004XXTST - VITE VCA PIENA IN TITANIO TI6Al4V - ASTRAGALIC CONICAL  
TITANIUM SCREW**

Codici/ Codes:

**5000401TST; 5000402TST; 5000403TST; 5000404TST; 5000405TST; 5000411TST;  
5000412TST; 5000413TST**

Modello/ Model:

**50004XXFST - VITE VCA FORATA IN ACCIAIO AISI 316LVM / ASTRAGALIC CONICAL  
BORED SCREW**

Codici/ Codes:

**5000401FST; 5000402FST; 5000403FST; 5000404FST; 5000405FST; 5000411FST;  
5000412FST; 5000413FST**

**Data di ultima modifica: 14/12/2020**  
*Last revision date:*

L'organismo notificato  
**Notified Body**



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482**  
**Attachment to the certificate:**



Modello/ Model

**FISSATORI DA MANO - SMART SYSTEM / HAND FIXATOR – SMART SYSTEM**

Codici/ Codes

**5002201ST; 5002202ST**

Modello/ Model

**Morsetto / Clamp**

Codici/ Codes

**5002210ST; 5002210AST; 5002211ST; 5002212ST; 5002504ST; 5002504ST4**

Modello/ Model

**Accessori / Accessories**

Codici/ Codes

**5002206ST; 5002501ST; 5002502ST; 5002503ST; 5002431ST; 500251.5ST4; 500251.8ST4;  
5002500SST; 5002500SST2; 5002500LST; 5002500LST2**

Modello/ Model

**Vite per corticale / Cortical screws**

Codici/ Codes

**5002421ST; 5002422ST; 5002423ST; 5002424ST**

**Tipologia/ Typology. FISSATORI DA URGENZA – CLICKIT ER / EMERGENCY FIXATOR –  
CLICKIT ER**

Modello/ Model

**Fissatore Urgenza/ Emergency fixator**

Codici/ Codes

**5006540ST; 5006542ST; 5006600ST**

Modello/ Model

**Data di ultima modifica: 14/12/2020**  
**Last revision date:**

**L'organismo notificato**  
**Notified Body**



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482**  
*Attachment to the certificate:*



**Morsetto / Clamp**

*Codici/ Codes:*

**5006500ST; 5006502ST; 5006504ST; 5006508ST; 5006539ST**

*Modello/ Model*

**Accessori / Accessories**

*Codici/ Codes*

**5006506ST; 5006542LST; 5006542SST; 5006538ST**

*Modello/ Model*

**Barra / Connecting rod**

*Codici/ Codes:*

**5006510ST; 5006512ST; 5006514ST; 5006516ST; 5006518ST; 5006520ST; 5006522ST;  
5006524ST; 5006526ST; 5006528ST; 5006.20ST; 5006.25ST; 5006.30ST**

*Modello/ Model*

**Viti per corticale / Cortical screws**

*Codici/ Codes:*

**5000565ST; 5000506ST; 5000507ST; 5000508ST; 5000509ST; 5000510ST; 5000586ST;  
5000587ST; 5000588ST; 5000536ST; 5000537ST; 5000538ST; 5000539ST; 5000540ST;  
5000566ST; 5000567ST; 5000568ST; 5000569ST; 5000591ST; 5000592ST;**

*Modello/ Model*

**Viti per corticale in acciaio / Steel cortical screws**

*Codici/ Codes:*

**VA4.150.40; VA4.150.55; VA5.150.40; VA5.150.55; VA5.150.70; VA6.150.40; VA6.150.55;  
VA6.150.70; VA6.150.85; VA6.250.40; VA6.250.55; VA6.250.70; VA6.250.85;**

*Modello/ Model*

**Viti per corticale in titanio / Titanium cortical screws**

*Codici/ Codes:*

L'organismo notificato  
**Notified Body**



**Data di ultima modifica: 14/12/2020**  
*Last revision date:*

**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**VA4T150.40; VA4T150.55; VA5T150.40; VA5T150.55; VA5T150.70; VA6T150.40; VA6T150.55; VA6T150.70; VA6T150.85; VA6T250.40; VA6T250.55; VA6T250.70; VA6T250.85**

**Tipologia/ Typology: FISSATORI ESTERNI PER MANO POLSO PIEDE E CALCAGNO – CLICKIT STYLO E MINISTYLO / HAND WRIST FOOT AND CALCANEUS EXTERNAL FIXATOR – CLICKIT STYLO AND MINISTYLO**

Modello/ Model:

**Fissatore Esterno – Kit Clickit Stylo / External fixator – Kit Clickit Stylo**

Codici/ Codes:

**5002000MST(X); 5002000SMST(X); 5002001FST(X); 5002001SFST(X); 5002001AST(X); 5002001SAST(X); 5002002CST(X); 5002002SCST(X); 5002200MST(X)**

(X) = lettera che rappresenta il mercato a cui è indirizzato il kit / Letter that represents the kit market:

Le variazioni dei kit possono riguardare / Possible kit variations:

Componente / Component	Quantità minima / Minimum quantity	Quantità massima / Maximum quantity
Corpo fissatore / External fixator body	0	1
Morsetto / Clamp	0	3
Vite / Screw	0	4
Accessorio (se previsti) / Accessories (if any)	0	1

Modello/ Model:

**Strumentario sterile – Kit Clickit Stylo / Sterile surgical instruments – Kit Clickit Stylo**

Codici/ Codes:

**5002000SST;**

Modello/ Model:

**Morsetto / Clamp**

Codici/ Codes:

**5002011ST; 5002022ST; 5002010AST**

Modello/ Model:

**Accessori / Accessories**

Codici/ Codes:

**5002006ST; 5002007ST; 5002008ST; 5002015ST; 5002016ST; 5002016CST**

**Data di ultima modifica: 14/12/2020**

**Last revision date**

**L'organismo notificato**

**Notified Body**



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**



Modello/ Model

**Viti per corticale / Cortical screws**

Codici/ Codes

5002401ST; 5002402ST; 5002403ST; 5002404ST; 5002411ST; 5002412ST; 5002413ST;  
5002414ST; 5002401TST; 5002402TST; 5002403TST; 5002404TST; 5002411TST; 5002412TST;  
5002413TST; 5002414TST; 5002421TST; 5002422TST; 5002423TST; 5002424TST

**Tipologia/ Typology: VITI A COMPRESSIONE / Compression screw**

Modello/ Model

**BSS vite a compressione Ø2.5 / BSS Compression screw Ø2.5**

**BSS vite a compressione Ø3.0 / BSS Compression screw Ø3.0**

**BSS vite a compressione Ø4.0 / BSS Compression screw Ø4.0**

**BSS foot vite a compressione Ø2.5 / BSS foot compression screw Ø2.5**

**BSS foot vite a compressione Ø3.0 / BSS foot compression screw Ø3.0**

**BSS foot vite a compressione Ø4.0 / BSS foot compression screw Ø4.0**

Codici / Codes

5003010SST; 5003011SST; 5003012SST; 5003013SST; 5003014SST; 5003015SST; 5003016SST;  
5003017SST; 5003018SST; 5003019SST; 5003020SST; 5003022SST; 5003024SST; 5003026SST;  
5003014LST; 5003016LST; 5003018LST; 5003020LST; 5003021LST; 5003022LST; 5003023LST;  
5003024LST; 5003025LST; 5003026LST; 5003028LST; 5003030LST; 5003033LST; 5003035LST;  
5003038LST; 5003040LST; 5003S21LST; 5003S22LST; 5003S23LST; 5003S24LST; 5003S25LST;  
5003S26LST; 5003020XLST; 5003120XLST; 5003022XLST; 5003122XLST; 5003024XLST;  
5003124XLST; 5003026XLST; 5003126XLST; 5003028XLST; 5003128XLST; 5003030XLST;  
5003130XLST; 5003032XLST; 5003132XLST; 5003034XLST; 5003134XLST; 5003036XLST;  
5003136XLST; 5003038XLST; 5003138XLST; 5003040XLST; 5003140XLST; 5003045XLST;  
5003145XLST; 5003050XLST; 5003150XLST; 5003055XLST; 5003155XLST; 5003060XLST;  
5003160XLST; BSS25410ST; BSS25411ST; BSS25412ST; BSS25413ST; BSS25614ST; BSS25615ST;  
BSS25616ST; BSS25617ST; BSS25618ST; BSS25619ST; BSS25620ST; BSS25622ST; BSS25624ST;  
BSS25626ST; BSS25628ST; BSS25630ST; BSS30410ST; BSS30412ST; BSS30614ST; BSS30616ST;  
BSS30618ST; BSS30620ST; BSS30621ST; BSS30622ST; BSS30623ST; BSS30624ST; BSS30625ST;  
BSS30626ST; BSS30628ST; BSS30630ST; BSS30633ST; BSS30635ST; BSS30638ST; BSS30640ST;  
BSS30421ST; BSS30422ST; BSS30423ST; BSS30424ST; BSS30425ST; BSS30426ST; BSS40820ST;  
BSS41020ST; BSS40822ST; BSS41022ST; BSS40824ST; BSS41024ST; BSS40826ST; BSS41026ST;

Data di ultima modifica: 14/12/2020  
Last revision date:

L'organismo notificato  
Notified Body



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482**

*Attachment to the certificate:*

**BSS40828ST; BSS41028ST; BSS40830ST; BSS41030ST; BSS40932ST; BSS41332ST; BSS40934ST;  
BSS41334ST; BSS40936ST; BSS41336ST; BSS40938ST; BSS41338ST; BSS40940ST; BSS41340ST;  
BSS41045ST; BSS41645ST; BSS41050ST; BSS41650ST; BSS41155ST; BSS42055ST; BSS41160ST;  
BSS42060ST**

**Tipologia/ Typology: FISSATORE ESTERNO CIRCOLARE CLICKIT CF / CIRCULAR  
EXTERNAL FIXATOR CLICKIT CF**

*Modello/ Model:*

**Arco / Arch**

*Codici/ Codes:*

**5000300ST; 5000300ST2; 5000301ST; 5000301ST2; 5000302ST; 5000302ST2; 5000303ST;  
5000303ST2; 5000304ST; 5000304ST2; 5000305ST; 5000305ST2; 5000306ST; 5000306ST2;  
5000307ST; 5000307ST2; 5000308ST; 5000308ST2; 5000360ST; 5000361ST; 5000362ST;  
5000363ST; 5000364ST; 5000365ST; 5000366ST; 5000360LST; 5000361LST; 5000362LST;  
5000363LST; 5000364LST; 5000365LST; 5000366LST; 50003A.100ST; 50003A.100ST2;  
50003A.120ST; 50003A.120ST2; 50003A.140ST; 50003A.140ST2; 50003A.160ST; 50003A.160ST2;  
50003A.180ST; 50003A.180ST2; 50003A.200ST; 50003A.200ST2; 50003A.220ST; 50003A.220ST2;  
50003A.240ST; 50003A.240ST2; 5006030ST; 5006031ST; 5006032ST; 5006034ST; 5006035ST;  
5006102ST; 5006104ST; 5006106ST; 5006108ST; 5006110ST; 5006112ST; 5006114ST**

*Modello/ Model:*

**Barra / Connecting rod**

*Codici/ Codes:*

**5000310ST; 5000310ST2; 5000312ST; 5000312ST2; 5000314ST2; 5000314ST; 5000316ST;  
5000316ST2; 5000318ST; 5000318ST2; 5000320ST2; 5000320ST; 5000322ST; 5000322ST2;  
5000324ST; 5000324ST2; 5000380ST; 5000380ST2; 5000381ST; 5000381ST2; 5000382ST;  
5000382ST2; 5000384ST; 5000384ST2; 5000385ST; 5000385ST2; 5000386ST; 5000386ST2;  
5000388ST; 5000388ST2; 5000390ST; 5000390ST2; 50003B.100ST; 50003B.100ST2; 50003B.150ST;  
50003B.150ST2; 50003B.250ST; 50003B.250ST2; 50003B.60ST; 50003B.60ST2; 50003B.80ST;  
50003B.80ST2; 5006020ST; 5006020ST2; 5006022ST; 5006022ST2; 5006024ST; 5006024ST2;  
5006026ST; 5006026ST2**

*Modello/ Model:*

**Morsetti / Clamps**

*Codici/ Codes:*

**Data di ultima modifica: 14/12/2020**  
*Last revision date:*

**L'organismo notificato**  
**Notified Body**



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**

**Allegato tecnico al Certificato n° HD 60138482**  
**Attachment to the certificate:**



5000330ST; 5000330ST2; 5000330ST4; 5000332ST; 5000333ST; 5000334ST; 5000335ST;  
5000336ST; 5000337ST

Modello/ Model:

**Accessori / Accessories**

Codici/ Codes:

3000456ST10; 5000352ST10; 5000354ST20; 5000356ST; 5000356ST10; 5000370ST; 5000370ST2;  
5000372ST; 5000372ST2; 5000373ST; 5000373ST2; 5000374ST; 5000374ST2; 5000375ST;  
5000375ST2; 5006040ST; 5006042ST; 5006043ST10; 5006044ST5; 5006045ST; 5006046ST;  
5006048ST; 5006050ST; 5006052ST; 5006052ST2; 5006054ST; 5006054ST2; 5006055ST;  
5006055ST2; 5006056ST; 5006056ST2; 5006058ST; 5006506ST;

Modello/ Model:

**Fili / Wires**

Codici/ Codes:

5000340; 5000340ST; 5000340ST5; 5000340T; 5000340TST; 5000340TST5; 5000342; 5000342ST;  
5000342ST5

Modello/ Model:

**Viti / Screws**

Codici/ Codes:

5000501H; 5000502H; 5000503H; 5000504H; 5000505H; 5000506ST; 5000507ST; 5000508ST;  
5000509ST; 5000510ST; 5000512H; 5000513H; 5000514H; 5000531H; 5000532H; 5000533H;  
5000534H; 5000536ST; 5000537ST; 5000538ST; 5000539ST; 5000540ST; 5000542H; 5000543H;  
5000544H; 5000566ST; 5000567ST; 5000568ST; 5000569ST; 5000586ST; 5000587ST; 5000588ST;  
VA4H150.40; VA4H150.55; VA5H150.40; VA5H150.55; VA5H150.70; VA6H150.40; VA6H150.55;  
VA6H150.70; VA6H150.85; VA6H250.40; VA6H250.55; VA6H250.70; VA6H250.85; VA5C150.40;  
VA5C150.55; VA5C150.70; VA6C150.40; VA6C150.55; VA6C150.70; VA6C150.85; VA6C250.40;  
VA6C250.55; VA6C250.70; VA6C250.85

**Data di ultima modifica: 14/12/2020**  
**Last revision date:**

**L'organismo notificato**  
**Notified Body**



**TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)**