



ITALCERT

CERTIFICATO 292-01-00-DM

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

ITALCERT S.r.l.

certifica che il

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

dal Fabbricante

OVERMED S.r.l.

Piazza Velasca, 8 – 20122 MILANO (MI) - ITALIA

nella Sede Operativa di

Via Lucania, 23/25 - 20090 BUCCINASCO (MI) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dalla

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

ed autorizza lo stesso 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
2015-05-11

Data di rinnovo
2020-04-21

Data di scadenza
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I

ITALCERT S.r.l. | Organismo Notificato n° 0426 | Viale Sarca, 336 – 20126 Milano (MI)
tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

Allegato 1 al Certificato 292-01-00-DM

Pagina 1 di 2

DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI PER ORTOPEDIA E RELATIVI ACCESSORI E STRUMENTARIO (classe IIb e IIa)

VITI CANNULATE

Viti cannulate Ø 2.0 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.202.xxx - 3.202.xxx.S)
Viti cannulate Ø 2.4 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.242.xxx - 3.242.xxx.S)
Viti cannulate testa conica Ø 2.7 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.273.xxx- 3.273.xxx.S)
Viti cannulate Ø 2.7 filetto completo Ti gr. 5 (codice 3.271.xxx - 3.271.xxx.S)
Viti cannulate Ø 2.7 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.272.xxx - 3.272.xxx.S)
Viti cannulate Ø 3.0 filetto completo Lega Ti-Nb (codice 1.301.xxx- 1.301.xxx.S)
Viti cannulate Ø 3.0 filetto corto Lega Ti-Nb (codice 1.302.xxx- 1.302.xxx.S)
Viti cannulate Ø 3.5 filetto completo Lega Ti-Nb (codice 1.351.xxx- 1.351.xxx.S)
Viti cannulate Ø 3.5 filetto corto Lega Ti-Nb (codice 1.352.xxx - 1.352.xxx.S)
Viti cannulate Ø 3.5 filetto completo Ti gr. 5 (codice 3.351.xxx - 3.351.xxx.S)
Viti cannulate Ø 3.5 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.352.xxx - 3.352.xxx.S)
Viti cannulate Ø 4.0 filetto lungo Lega Ti-Nb (codice 1.401.xxx- 1.401.xxx.S)
Viti cannulate Ø 4.0 filetto corto Lega Ti-Nb (codice 1.402.xxx - 1.402.xxx.S)
Viti cannulate Ø 4.0 filetto completo Ti gr. 5 (codice 3.401.xxx - 3.401.xxx.S)
Viti cannulate Ø 4.0 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.402.xxx - 3.402.xxx.S)
Viti cannulate Ø 4.5 filetto completo Lega Ti-Nb (codice 1.451.xxx - 1.451.xxx.S)
Viti cannulate Ø 4.5 filetto corto Lega Ti-Nb (codice 1.452.xxx - 1.452.xxx.S)
Viti cannulate Ø 4.5 filetto completo Ti gr. 5 (codice 3.451.xxx - 3.451.xxx.S)
Viti cannulate Ø 4.5 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.452.xxx - 3.452.xxx.S)
Viti cannulate Ø 5.0 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.501.xxx- 3.501.xxx.S)
Viti cannulate Ø 6.5 filetto 16mm Lega Ti-Nb (codice 1.651.xxx- 1.651.xxx.S)
Viti cannulate Ø 6.5 filetto 32mm Lega Ti-Nb (codice 1.652.xxx - 1.652.xxx.S)
Viti cannulate Ø 6.5 filetto completo Lega Ti-Nb (codice 1.653.xxx - 1.653.xxx.S)
Viti cannulate Ø 7.0 filetto 16mm AISI 316L (codice 4. 701.xxx - 4. 701.xxx.S)
Viti cannulate Ø 7.0 filetto 32mm AISI 316L (codice 4.702.xxx - 4.702.xxx.S)
Viti cannulate Ø 7.0 filetto completo AISI 316L (codice 4. 703.xxx - 4. 703.xxx.S)
Viti cannulate Ø 7.2 filetto 16mm Ti gr. 5 (codice 3. 721.xxx - 3. 721.xxx.S)
Viti cannulate Ø 7.3 filetto 16mm Lega Ti-Nb (codice 1.731.xxx- 1.731.xxx.S)
Viti cannulate Ø 7.3 filetto 32mm Lega Ti-Nb (codice 1.732.xxx- 1.732.xxx.S)
Viti cannulate Ø 7.3 filetto completo Lega Ti-Nb (codice 1. 733.xxx - 1. 733.xxx.S)
Viti cannulate testa piatta Ø 3.5 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.353.xxx - 3.353.xxx.S)
Viti cannulate testa piatta Ø 4.0 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.403.xxx - 3.403.xxx.S)
Viti cannulate testa piatta Ø 4.5 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.453.xxx - 3.453.xxx.S)
Viti cannulate testa piatta Ø 5.5 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.551.xxx - 3.551.xxx.S)
Viti cannulate testa piatta Ø 6.0 filetto corto Ti gr. 5 (codice 3.601.xxx - 3.601.xxx.S)
Accessori - Rondelle (codice x.xxx.000)

VITI MINIARS - VITI FOX-

Viti cannulate torx 6 (codice A050xxxx)
Viti cannulate torx 7 (codice A070xxxx)
Viti cannulate per la mano (codice AHxxxxxx)

VITI Tool

Viti cannulate (codice ATLxxxxx)

VITI Artrobone

Viti cannulate (codice AABxxxxx - AABxxxxxx)

Allegato 1 al Certificato 292-01-00-DM

Pagina 2 di 2

STRUMENTI CHIRURGICI PER VITI A DUE FILETTI

Frese cannulate svasate (codice K100xxxx)
Frese cannulate lunghe (codice K200xxxxx)
Chiavi cannulate (codice Kx003530 – K250xxx0)
Chiavi piene (codice Kxx02530)
Misuratore (codice K10045xxx)
Misuratore con torx (codice Kx0055xx)

VITE PER PIEDE PIATTO e STRUMENTI CHIRURGICI

Viti subtalari in Ti gr 5 (codice SSxxxx - SSxxxxS)
Viti subtalari in Ti gr 7 (codice SSEKxxxx - SSEKxxxxS)
Viti APSS2 (codice APSS2xx)
Fresa Ø3 piena (codice KAPSS3015)
Filo guida (codice KSS00070)
Maschiatori di prova (codice KSS000xx)
Strumentario per viti SS (codice KSS000x0)
Cacciavite per APSS2 (codice KAPSS002)

VITI ORTOPEDICHE

Viti a due filetti - Viti ARS (codice HS30xx - A10030xx)
Viti a due filetti - Viti SLANT (codice HS130xx -A12030xx)
Viti MINI SLANT (codice A08025xx)
Viti a rottura programmata SWING-OFF (codice SOxxxxS -A150xxxx)
Viti BRISS (codice BRISSxx)
Viti BRISS cannulate (codice BRISSxxC)
Viti per il trattamento chirurgico del piede diabetico (codice DFSxx - DFSxxS)

STRUMENTI CHIRURGICI PER ORTOPEDIA

Fili guida (codice 4.xxx.xxx)
Fresa cannulata (codice 4.xxx.002)
Fresa per Ars e Slant (codice K10100xx)
Cacciavite per Minislant (codice K1010040)
Cacciavite per Ars e Slant (codice K1010030)
Cacciavite per Swing-off (codice K1010035)

STRUMENTI CHIRURGICI MONOUSO

Fili guida (codice GW.080.xx - GW.100.xx)
Manici (codice HANDLE - HANDLE.80.C - HANDLE.100.C)
Terminali MiniArs/Fox e Tool (codice KC.FOXTL.T7 K.FOXTL.T7 DC.FOXTL.xx)
Terminali Ars/Slant (codice KC.AS.HEX2 DC.AS.20xx)
Terminali MiniSlant (codice KC.MSL.HEX15)
Terminali Swing-off (codice KC.SWG.TRI)
Terminali Subtalari (codice EXT.SS - KC.SS.HEX35 - BT.SS.xx -DIL.SS - PUSH.GW)
Terminali Sistema APSS (codice TRC.APSS - K.APSS.HEX32 - D.APSS.30)

VITE MAAG

Viti cannulate Ø 8.0 (VITE MAAG) filetto 16mm Ti gr. 5 (codice 3.801.xxx - 3.801.xxx.S)
Viti cannulate Ø 8.0 (VITE MAAG) filetto 32mm Ti gr. 5 (codice 3.802.xxx - 3.802.xxx.S)
Accessori - Sistema di iniezione (codice 4.28C.xxx - 4.28C.xxx.S)

Milano, 2020-04-21



Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO