

G21
STRENGTH FOR LIFE

missione

Sviluppare **soluzioni innovative** e più **affidabili** nel campo dei biomateriali e delle procedure per il consolidamento vertebrale e il ripristino della funzionalità articolare, dedicate al miglioramento del percorso terapeutico del Paziente ortopedico e pensate per **anticipare le esigenze di domani** del Professionista Medico.

Realizzare i prodotti nel rispetto dei più rigorosi **standard qualitativi**, distribuendoli a livello internazionale avvalendosi di partner commerciali con i quali instaurare e mantenere relazioni **a lungo termine**, basate sulla fiducia, la collaborazione e la responsabilità.

mission

Develop **innovative** and more **reliable solutions** in the field of biomaterials and procedures for vertebral consolidation and articular functional rehabilitation, dedicated to improving therapeutic treatment of orthopaedic patients and designed to **anticipate the future needs** of Medical Professionals.

Manufacture the products complying with the most stringent **quality standards** and distribute them internationally in collaboration with trade partners with whom establish and maintain **long-term** relationships based on trust, cooperation and responsibility.





profilo aziendale

G-21 nasce nel 2009 per opera di esperti imprenditori provenienti dal settore medicale e farmaceutico.

Collocata in prossimità delle principali città e infrastrutture del nord Italia, l'Azienda si trova a circa 40 km da Modena e Bologna, nella "Medical Valley" italiana, famosa in tutto il mondo per **tradizione, know-how e spirito d'innovazione** nel campo dei Dispositivi Medici.

La gestione è affidata strategicamente a personale giovane che si contraddistingue per integrità, competenze e professionalità, in grado di garantire il continuo apporto di **energia, entusiasmo e dinamismo** necessario ad assecondare tempestivamente le richieste di un mercato sempre più esigente e in evoluzione.

G-21 dispone di un **portafoglio di prodotti propri** (tra cui impiantabili a lungo termine e dispositivi medici di classe III) di cui detiene integralmente il know-how e la **tecnologia progettuale e produttiva**, frutto di programmi di **Ricerca e Sviluppo** condotti internamente ed in collaborazione con importanti Istituzioni di Ricerca ed Università a livello internazionale.

Materie prime di elevata qualità, controllo assoluto dei processi, rispetto degli standard qualitativi internazionali più rigorosi, formazione continua del personale ed **attenzione estrema per i dettagli**: questo il profilo della officina di produzione interna di G-21, che comprende camere bianche certificate fino alla classe ISO 5 per l'esecuzione di processi in condizione di totale sterilità.

company profile

G-21 was set up in 2009 by expert entrepreneurs originating from the medical and pharmaceutical sector.

G-21 is situated in proximity of the main cities and infrastructures in northern Italy, approximately 40 km from Modena and Bologna, in the Italian "Medical Valley" famous all over the world for its **tradition, know-how and innovative spirit** in the field of Medical Devices.

The company is strategically managed by a team of young people that stand out for their integrity, expertise and professionalism and who continuously bring the **energy, enthusiasm and dynamism** necessary to satisfy the requirements of an ever more demanding and developing market.

G-21 has its **own product portfolio** (among which long-term implantable devices and Class III medical devices) of which it fully possesses the know-how as well as the **design and production technology**, the result of **Research and Development** programmes conducted in-house and in collaboration with major international research institutes and Universities.

High-quality raw materials, absolute process control, compliance with the most stringent international standards, continuous personnel training and **painstaking care to details**: this is the profile of G-21's in-house production unit, which includes clean rooms certified up to Class ISO 5 for process execution in 100% sterile conditions.



G
2
1
S
r
i



certificazioni

Dal 2010 operiamo secondo un Sistema di Qualità conforme alla **EN ISO 13485** "Sistemi di Gestione per la Qualità – requisiti per scopi regolamentari applicabili ai Dispositivi Medici".

La certificazione del Sistema di Qualità e l'idoneità alla marcatura CE dei nostri prodotti (in accordo alle prescrizioni della **Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE** e successive modifiche) sono attestati dagli Enti Notificati Cermet (n. 0476) e Det Norske Veritas (DNV, n. 0434), che effettuano inoltre un severo controllo nel tempo sul mantenimento dei livelli di Qualità raggiunti.

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità EN ISO 13485:2012 ([link per visualizzare e scaricare in pdf il certificato "ISO 13485_2012 Quality Management System Certificate"](#))

Certificato di conformità CE per i prodotti di classe IIb ([link per visualizzare e scaricare in pdf il certificato "EC Certificate - Class IIb products"](#))

Certificato di conformità CE per i prodotti di classe III ([link per visualizzare e scaricare in pdf il certificato "EC Certificate - Class III products"](#))

certifications

Since 2010 we have been operating according to a quality system in compliance with **EN ISO 13485** "Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes applicable to Medical Devices".

Our Quality Management System and the CE marking on our products (in accordance with **Medical Device Directive 93/42/EEC** and subsequent amendments) are certified by the Cermet (no. 0476) and Det Norske Veritas (DNV, no. 0434) Notified Bodies, who also keep strict control to ensure that the quality levels achieved are maintained over time.

EN ISO 13485:2012 Quality Management System Certificate ([link per visualizzare e scaricare in pdf il certificato "ISO 13485_2012 Quality Management System Certificate"](#))

EC Certificate - Class IIb products ([link per visualizzare e scaricare in pdf il certificato "EC Certificate - Class IIb products"](#))

EC Certificate - Class III products ([link per visualizzare e scaricare in pdf il certificato "EC Certificate - Class III products"](#))





G-21 S.r.l

via S.Pertini, 8

41039 · S.Possidonio (MO) · Italy

t +39 0535 30312 · f +39 0535 417332

info@g-21.it · www.g-21.it