



CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE

271-01-01-DM

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

271-01-01-DM

ITALCERT S.r.l.

attesta al fabbricante
certifies to the manufacturer

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l.

Via Liguria, 28 - 20068 PESCHIERA BORROMEO (MI) - ITALIA

nella sede operativa di
in the headquarters located in

Via Liguria, 28 - 20068 PESCHIERA BORROMEO (MI) - ITALIA

che un esame della progettazione
in conformità ai requisiti specificati nell'Allegato II - sezione 4
della Direttiva 93/42/CEE è stato condotto
sui dispositivi medici elencati nell'allegato 1 al presente certificato
e che i dispositivi medici oggetto dell'esame della progettazione
sono conformi ai requisiti essenziali specificati
nell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE

*that a design examination
in compliance with the requirements of the Annex II - point 4
of the Directive 93/42/EEC has been conducted
on the medical devices listed in the annex 1 of this certificate
and that the medical devices subjected to design examination
conform to the essential requirements
of the Annex I of the Directive 93/42/EEC*

Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2014-12-23

Data di rinnovo
Renewal Date
2019-12-30

Emissione Corrente
Current Emission
2020-08-03

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1

Il presente Certificato è valido solo congiuntamente al certificato n° 270-01-01-DM

This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

This certificate is valid only in connection with valid certificate n° 270-01-01-DM

Allegato 1 al Certificato 271-01-01-DM
Annex 1 to Certificate 271-01-01-DM

- pagina 1 di 1 -
- page 1 of 1 -

SISTEMA DI PROTESI DI ANCA / HIP PROSTHESIS SYSTEMS:**Codici prodotto / Product codes:**

FASCICOLO TECNICO COMPONENTI FEMORALI – ALLEGATO I – 1.2 Elenco codici prodotto componenti femorali rev. 02 del 12/03/2020
(codici xxxxxxxxx – xxxxxxxxxα)

FASCICOLO TECNICO COMPONENTI FEMORALI – ALLEGATO I – 1.4 Elenco codici prodotto Stelo Revival rev. 01 del 21.10.2019
(codici xxxxxxxxx)

FASCICOLO TECNICO COMPONENTI ACETABOLARI – ALLEGATO I – 1.2 Elenco codici prodotto componenti acetabolari rev. 02 del 18/02/2020
(codici xxxxxxxxx – xxxxxxxxxα)

Destinazione d'uso e classificazione / Intended use and classification:

Dispositivo medico impiantabile destinato ad essere utilizzato negli interventi di ricostruzione dell'articolazione dell'anca (classe III)
Implantable medical devices intended to be used in hip joint replacements (class III)

Documentazione oggetto di esame della progettazione / Documents subjected to design examination:

FASCICOLO TECNICO COMPONENTI FEMORALI - rev. 21 del 12/03/2020
FASCICOLO TECNICO COMPONENTI ACETABOLARI - rev. 22 del 21/02/2020
e relativi allegati e registrazioni della progettazione / *and annexes and design records*

Lettera di approvazione della documentazione oggetto di esame della progettazione / Approval of the design examination:

rif. 30414/14-RC/MM del 2014.12.22
rif. 34371/16-RC/MM del 2016.04.11
rif. 34563/16-RC/MM del 2016.05.30
rif. 3550/17-RC/MM del 2017.04.19
rif. 7883/18-RC/MM del 2018.06.05
rif. 9416/18-RC/MM del 2018.11.06
rif. 12239/19-RC/MM del 2019.07.29
rif. 13643/19-RC/MM del 2019.12.23
rif. 20236/20-DM del 2020-08-03

Milano, 2020-08-03

Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR