



ITALCERT

CERTIFICATO 276-01-01-DM

CERTIFICATE 276-01-01-DM

ITALCERT S.r.l.

certifica che il
certifies that the

Sistema Completo di Garanzia della Qualità messo in atto
per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale di Dispositivi Medici
*Production Quality Assurance System applied
for the design, manufacture and final inspection of Medical Devices*

dal Fabbricante
by the Manufacturer

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l.

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

nella sede operativa di
in the headquarter located in

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

è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)
Directive 93/42/EEC - Annex II (excluding point 4)

ed autorizza lo stesso fabbricante ad apporre la marcatura
and authorizes the manufacturer to mark

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato
*in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
the MD reported in Annex 1 of this Certificate*


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
2020-08-27

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

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

Allegato 1 al Certificato 276-01-01-DM
Annex 1 to Certificate 276-01-01-DM

Pagina 1 di 3

Page 1 of 3

DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI PER ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES FOR ORTHOPAEDICS AND TRAUMATHOLOGY

PLACCHE E VITI PER OSTEOSINTESI / PLATES AND SCREWS FOR OSTEOSYNTHESIS

Dispositivo / Device	Classe / Class
PLACCA CURVA / CURVED PLATE	IIb
PLACCA A T / T PLATE	IIb
PLACCA DI SOSTEGNO A T / T BUTTRESS PLATE	IIb
PLACCA DI SOSTEGNO A L / L BUTTRESS PLATE	IIb
PLACCA A CUCCHIAIO / SPOON PLATE	IIb
PLACCA A TRIFOGLIO / CLOVER PLATE	IIb
PLACCA SEMITUBULARE / SEMITUBULAR PLATE	IIb
PLACCA 1/3 TUBULARE / 1/3 TUBULAR PLATE	IIb
PLACCA RETTA PER PICCOLE OSSA / STRAIGHT PLATE FOR SMALL BONES	IIb
PLACCA A T PER PICCOLE OSSA / T PLATE FOR SMALL BONES	IIb
PLACCA A L PER PICCOLE OSSA / L PLATE FOR SMALL BONES	IIb
MINIPLACCA A T PER PICCOLE OSSA / T MINIPLATE FOR SMALL BONES	IIb
MINIPLACCA A L PER PICCOLE OSSA / L MINIPLATE FOR SMALL BONES	IIb
MINIPLACCA PER MULTIFRAMMENTI / MINIPLATE FOR MULTI-FRAMES	IIb
MINIPLACCA RETTA / STRAIGHT MINIPLATE	IIb
PLACCCA PER RICOSTRUZIONE TORACICA / PLATE FOR THORACIC RECONSTRUCTION	IIb
MINIPLACCA RETTA MODELLABILE / SMOOTH STRAIGHT MINIPLATE	IIb
MINIPLACCA RETTA / STRAIGHT MINIPLATE	IIb
PLACCA RETTA PER RICOSTRUZIONE PELVICA / STRAIGHT PLATE FOR PELVIC RECONSTRUCTION	IIb
PLACCA A Y PER OMERO DISTALE / Y PLATE FOR DISTAL HUMERUS	IIb
PLACCA ANATOMICA PER TIBIA DISTALE / ANATOMICAL PLATE FOR DISTAL TIBIA	IIb
PLACCA ANATOMICA PER TIBIA PROSSIMALE / ANATOMICAL PLATE FOR PROXIMAL TIBIA	IIb
PLACCA ANATOMICA PER FEMORE DISTALE / ANATOMICAL PLATE FOR DISTAL FEMUR	IIb
PLACCA DI SOSTEGNO DEL PIATTO TIBIALE LATERALE / BUTTRESS PLATE FOR LATERAL TIBIAL PLATE	IIb
PLACCA DI SOSTEGNO CONDILICA / CONDYLIC SUPPORT PLATE	IIb
PLACCA A COBRA / COBRA PLATE	IIb
BHS SISTEMA VITE PLACCA / BHS SCREW PLATE SYSTEM	IIb
BCS SISTEMA VITE PLACCA / BCS SCREW PLATE SYSTEM	IIb
PLACCA DI STABILIZZAZIONE TROCANTERICA PER BHS / TROCHANTERIC STABILIZING PLATE	IIb

Allegato 1 al Certificato 276-01-01-DM
Annex 1 to Certificate 276-01-01-DM

Pagina 2 di 3
Page 2 of 3

PLACCA PER CALCAGNO / <i>CALCANEUS PLATE</i>	IIb
PLACCA LC-DCP / <i>LC-DCP PLATE</i>	IIb
PLACCA A T OBLIQUA / <i>OBLIQUE T PLATE</i>	IIb
PLACCA ANATOMICA TIBIA E FEMORE / <i>ANATOMICAL PLATE FOR TIBIA AND FEMUR</i>	IIb
VITE DA CORTICALE / <i>CORTICAL SCREW</i>	IIb
VITE DA SPONGIOSA / <i>CANCELLOUS SCREW</i>	IIb
VITE MALLEOLARE / <i>MALLEOLAR SCREW</i>	IIb
VITE DI COMPRESSIONE BHS-BCS / <i>BHS-BCS COMPRESSION SCREW</i>	IIb
VITE A DOPPIO FILETTO DUO-SCREW / <i>DUO-SCREW DOUBLE THREAD SCREW</i>	IIb
VITE A ROTTURA PROGRAMMATA SO-SCREW / <i>SO-SCREW SCREW</i>	IIb
VITI CALAMUS – VITI CANNULATE DA SPONGIOSA AUTOFILETTANTI / <i>CALAMUS SCREWS - SELF DRILLING CANNULATED CANCELLOUS SCREWS</i>	IIb
VITI LAG / <i>LAG SCREWS</i>	IIb
VITI DI COMPRESSIONE / <i>COMPRESSION SCREWS</i>	IIb
VITI CALAMUS T – VITI CANNULATE TOTALMENTE E PARZIALMENTE FILETTATE / <i>CALAMUS T SCREWS - TOTALLY AND PARTIALLY THREADED SCREWS</i>	IIb
VITI CALAMUS T – VITI CANNULATE AUTOPERFORANTI / <i>CALAMUS T SCREWS - SELF TAPPING CANNULATED SCREWS</i>	IIb
RONDELLA / <i>WASCHER</i>	IIb
FILO METALLICO PER CERCHIAGGIO / <i>CERCLAGE WIRE</i>	IIb
VITE ASTRAGALICA SPHERUS / <i>SPHERUS TALAR SCREW</i>	IIb

(codici / codes: xxxxxxxxx – xxxxxxxxxα)

RACoon PLATE SYSTEM / RACoon PLATE SYSTEM

Dispositivo / Device	Classe / Class
PLACCA RACoon TITANIO / <i>TITANIUM RACoon PLATE</i>	IIb
PLACCA RACoon ACCIAIO / <i>STEEL RACoon PLATE</i>	IIb
VITE RACoon CANNULATA IN TITANIO / <i>RACoon TITANIUM CANNULATED SCREW</i>	IIb
VITE RACoon PIENA IN TITANIO / <i>RACoon TITANIUM SCREW</i>	IIb
VITE RACoon CANNULATA IN ACCIAIO / <i>RACoon STEEL CANNULATED SCREW</i>	IIb
VITE RACoon PIENA IN ACCIAIO / <i>RACoon STEEL SCREW</i>	IIb

(codici / codes: xxxxxxxxx – xxxxxxxxxα)

Allegato 1 al Certificato 276-01-01-DM
Annex 1 to Certificate 276-01-01-DM

Pagina 3 di 3
Page 3 of 3

CHIODI / NAILS

Dispositivo / Device	Classe / Class
CHIODI CLOS MB FEMORE E COMPLEMENTI / CLOS MB FEMORAL NAILS AND ACCESSORIES	IIb
CHIODI CLOS MB TIBIA E COMPLEMENTI / CLOS MB TIBIA NAILS AND ACCESSORIES	IIb
CHIODI CLOS OMERO E COMPLEMENTI / CLOS HUMERUS NAILS AND ACCESSORIES	IIb
CHIODI BI-NAIL E COMPLEMENTI / BI-NAIL NAILS AND ACCESSORIES	IIb
CHIODI EVO-NAIL / EVO-NAIL NAILS	IIb
CHIODI BASIC-NAIL / BASIC-NAIL NAILS	IIb
COMPLEMENTI EVO-NAIL E BASIC NAIL / ACCESSORIES FOR EVO-NAIL AND BASIC-NAIL NAILS	IIb
CHIODI EVO-NAIL PLUS E COMPLEMENTI / EVO-NAIL NAILS AND ACCESSORIES	IIb
VITI DI SCHANZ / SCHANZ SCREWS	IIb
FICHES / FICHES	IIb
CHIODI STEINMANN / STEINMANN NAILS	IIb
FILI DI KIRSCHNER / KIRSCHNER WIRES	IIb

(codici / codes: xxxxxxxx – xxxxxxxxα)

STRUMENTARIO CHIRURGICO destinato ad essere connesso a dispositivi medici attivi –
SURGICAL INSTRUMENTS intended to be connected to active medical devices
Classe IIa / Class IIa

STRUMENTARIO CHIRURGICO di prova per protesi articolari
SURGICAL INSTRUMENTS TRIALS for articular prosthesis
Classe IIa / Class IIa

(codici xxxxxxxx - xxxxxxxxα)

Milano, 2020-08-27


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR