

CERTIFICATO n° 270-01-00-DM

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

ITALCERT

attesta che il

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

dal Fabbricante

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l.

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

nella Sede Operativa di

Via Liguria, 28
20068 PESCHIERA BORROMEO (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
2014-12-23

Data di rinnovo
2019-12-30

Data di scadenza
2024-05-26

Allegato 1 al Certificato n° 270-01-00-DM

- pag. 1 di 1 -

PROTESI ARTICOLARI: SISTEMI DI PROTESI DI ANCA E RELATIVI ACCESSORI

- STELI FIN (*classe III*)
- STELI FIN SHORT (*classe III*)
- STELI AUTOBLOCCANTI (*classe III*)
- STELI PCL (*classe III*)
- STELI S-TAPER (*classe III*)
- STELI KORUS (*classe III*)
- SMR - STELI MODULARI DA REVISIONE (*classe III*)
- REVIVAL - STELI MODULARI DA REVISIONE (*classe III*)
- MRP PROTESI MODULARI DA RESEZIONE PER IL FEMORE PROSSIMALE (*classe III*)
- STELI CENTO (*classe III*)
- TESTINE PROTESICHE (*classe III*)
- TESTE CEFALICHE (*classe III*)
(codici xxxxxxxxx - xxxxxxxxxα)

- COTILI FIN II / FIN MB / FIN DMD MULTIFORO REV / FIN DMD 9-FORI / FIN DMD e INSERTI
(*classe III*)
- COTILI UHMWPE CEMENTATI (*classe III*)
- CUPOLA BIARTICOLARE JANUS (*classe III*)
- COTILI A DOPPIA MOBILITA' DUALIS (*classe III*)
(codici xxxxxxxxx - xxxxxxxxxα)

- COMPLEMENTI ANCILLARI PER COMPONENTI FEMORALI (*classe IIb*)
- COMPLEMENTI ANCILLARI PER COMPONENTI ACETABOLARI (*classe IIb*)
(codici xxxxxxxxx)

Milano, 2019-12-30

dr. ing. Roberto Cusolito

Amministratore Delegato