

**CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE**  
**n° 271-01-00-DM**

*(in accordo all'Allegato II sezione 4 della Direttiva 93/42/CEE)*

**ITALCERT**

attesta al fabbricante

**GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l.**

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

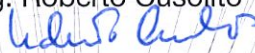
nella sede operativa di

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

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

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° 271-01-00-DM**

- pag. 1 di 1 -

### **PROTESI ARTICOLARI: SISTEMI DI PROTESI DI ANCA**

*Codici prodotto:*

**FASCICOLO TECNICO COMPONENTI FEMORALI – ALLEGATO I –**

**1.2 Elenco codici prodotto componenti femorali rev. 01 del 17.12.2019**

*(codici xxxxxxxxx – xxxxxxxxxα)*

**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. 01 del 07.10.2019**

*(codici xxxxxxxxx – xxxxxxxxxα)*

*Destinazione d'uso e classificazione:*

**Dispositivo medico impiantabile destinato ad essere utilizzato negli interventi di ricostruzione dell'articolazione dell'anca (classe III)**

*Documentazione oggetto di esame della progettazione:*

**FASCICOLO TECNICO COMPONENTI FEMORALI - rev. 20 del 17.12.2019**

**e relativi allegati e registrazioni della progettazione**

**FASCICOLO TECNICO COMPONENTI ACETABOLARI - rev. 21 del 17.12.2019**

**e relativi allegati e registrazioni della progettazione**

*Lettera di approvazione della documentazione oggetto di esame della progettazione:*

**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**

Milano, 2019-12-30

dr. ing. Roberto CUSOLITO

  
Amministratore Delegato