

CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
n° 273-01-00-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

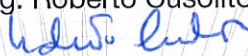
nella sede operativa di

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° 273-01-00-DM

- pag. 1 di 1 -

PROTESI ARTICOLARI: SISTEMI DI PROTESI DI GINOCCHIO

- PROTESI DI GINOCCHIO PRIMARIA K-MOD
- PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE K-MOD REV
- PROTESI DI GINOCCHIO POSTERO STABILIZZATA K-MOD PS

Codici prodotto:

**FASCICOLO TECNICO PROTESI DI GINOCCHIO – ALLEGATO I -
1.2 Elenco Codici Prodotto Protesi di Ginocchio Rev. 01 del 12.12.2019
(codici xxxxxxxxx – xxxxxxxxxα)**

Destinazione d'uso e classificazione:

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

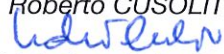
Documentazione oggetto di esame della progettazione:

**FASCICOLO TECNICO PROTESI DI GINOCCHIO - rev. 14 del 12.12.2019
e relativi allegati e registrazioni della progettazione**

Lettera di approvazione della documentazione oggetto di esame della progettazione:

**rif. 30415/14-RC/MM del 2014.12.22
rif. 2038/16-RC/MM del 2016.11.16 e rif. 2604/17-RC/MM del 2017.01.11
rif. 7883/18-RC/MM del 2018.06.05
rif. 9570/18-RC/MM del 2018.11.20
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