

CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
n° 275-01-00-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

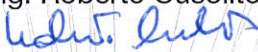
nella sede operativa di

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° 275-01-00-DM

- pag. 1 di 1 -

PROTESI ARTICOLARI: M.R.S. ENDOPROTESI MODULARE ROTATORIA DI SPALLA

Codici prodotto:

FASCICOLO TECNICO M.R.S. – ALLEGATO I –

1.1 Elenco Codici Prodotto Protesi di Spalla rev. 01 del 02.09.2019 (codici xxxxxxxxx)

Destinazione d'uso e classificazione:

Dispositivo medico impiantabile destinato ad essere utilizzato negli interventi chirurgici di ricostruzione dell'articolazione della spalla in seguito a patologie tumorali (classe III)

Documentazione oggetto di esame della progettazione:

**FASCICOLO TECNICO PROTESI DI SPALLA Rev. 08 del 12.12.2019
e relativi allegati e registrazioni della progettazione**

Lettera di approvazione della documentazione oggetto di esame della progettazione:

**rif. 30416/14-RC/MM del 2014.12.22
rif. 7883/18-RC/MM del 2018.06.05
rif. 9417/18-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