



ITALCERT

CERTIFICATO 272-01-01-DM

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

ITALCERT S.r.l.

certifica che il

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

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

Emissione Corrente
2020-04-29

Data di scadenza
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I

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 272-01-01-DM

Pagina 1 di 1

**PROTESI ARTICOLARI:
SISTEMI DI PROTESI DI GINOCCHIO E RELATIVI ACCESSORI
- classe III -**

- **K-MOD** (ENDOPROTESI DI GINOCCHIO PRIMARIA)
- **K-MOD REV** (ENDOPROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE)
- **K-MOD PS** (ENDOPROTESI DI GINOCCHIO POSTERO STABILIZZATA)
- **K-MONO** (ENDOPROTESI MONOCOMPARTIMENTALE FEMORO-TIBIALE)

(codici: xxxxxxxxx – xxxxxxxxxα)

**COMPLEMENTI ANCILLARI PER PROTESI DI GINOCCHIO
- classe IIb -**

- **K-MOD** (ENDOPROTESI DI GINOCCHIO PRIMARIA – complementi ancillari)
- **K-MOD REV** (ENDOPROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE – complementi ancillari)
- **K-MONO** (ENDOPROTESI MONOCOMPARTIMENTALE FEMORO-TIBIALE – complementi ancillari)

(codici: xxxxxxxxx – xxxxxxxxxα)

Milano, 2020-04-29



**Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO**