

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

La società B-Med S.r.l. - Via Bazzanese 32/7 - 40033 - Casalecchio di Reno (BO) - Italy
B-Med S.r.l. – Via Bazzanese 32/7 - 40033 – Casalecchio di Reno (BO) – Italy

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi non attivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad uso temporaneo come strumenti chirurgici riutilizzabili appartenenti al sistema B-Med “B-Instruments”, di seguito elencati:
declares under its own responsibility that all non-active transient invasive surgical device as reusable surgical instruments B-Med “B-Instruments”, here below listed:

B-MED Item Number	Descrizione/Description	Classificazione/Classification
XM01.5066.000.00	Ball Head Beater D.22 / Battitore Testa	Classe I / Class I
XM01.5067.000.00	Ball Head Beater D.28 / Battitore Testa	Classe I / Class I
XM01.5068.000.00	Ball Head Beater D.32 / Battitore Testa	Classe I / Class I
XM01.5069.000.00	Ball Head Beater D.36 / Battitore Testa	Classe I / Class I
XM01.5070.000.00	Ball Head Beater D.40 / Battitore Testa	Classe I / Class I
XM01.5071.000.00	Cup Perimetral Beater A / Impattore Perimetrale Cotile	Classe I / Class I
XM01.5072.000.00	Cup Perimetral Beater D / Impattore Perimetrale Cotile	Classe I / Class I
XM01.5073.000.00	Cup Perimetral Beater F / Impattore Perimetrale Cotile	Classe I / Class I
XM01.5074.000.00	Cup Perimetral Beater G / Impattore Perimetrale Cotile	Classe I / Class I
XM01.5075.000.00	Cup Perimetral Beater H / Impattore Perimetrale Cotile	Classe I / Class I
XM01.5079.000.00	Straight Hex Screwdriver / Cacciavite Esagonale Retto	Classe I / Class I
XM01.5080.000.00	Cardanic Hex Screwdriver / Cacciavite Esagonale Cardanico	Classe I / Class I
XM01.5081.000.00	Drill Guide Handle / Manico Guida Punte	Classe I / Class I
XM01.5082.000.00	Depth Gauge / Misuratore Di Profondità	Classe I / Class I
XM01.5083.000.00	Screw Clamp / Pinza Viti	Classe I / Class I
XM01.5084.000.00	Trial Liner Positioner / Posizionatore Inserti Di Prova	Classe I / Class I
XM01.5085.000.00	Straight Polar Impactor / Impattore Retto Polare	Classe I / Class I
XM01.5086.000.00	Straight Polar Impactor With Aligner / Impattore Retto Con Allineatore	Classe I / Class I
XM01.5087.000.00	Curved Polar Impactor / Impattore Curvo	Classe I / Class I
XM01.5089.000.00	Femoral Canal Opener / Iniziatore Canale Femorale	Classe I / Class I
XM01.5090.000.00	Box Chisel / Scalpello	Classe I / Class I
XM01.5091.000.00	Broach Handle / Manico Porta Raspa	Classe I / Class I
XM01.5092.000.00	Half Moon Impactor / Half Moon Impactor	Classe I / Class I
XM01.5093.000.00	Stem Impactor / Battitore Stelo	Classe I / Class I
XM01.5094.000.00	Impactor For Prosthesis Heads / Impattore Testa Femorale	Classe I / Class I
XM01.5118.000.00	Broach 1 / Broccia (Stem -P)	Classe I / Class I
XM01.5119.000.00	Broach 2 / Broccia (Stem -P)	Classe I / Class I
XM01.5120.000.00	Broach 3 / Broccia (Stem -P)	Classe I / Class I
XM01.5121.000.00	Broach 4 / Broccia (Stem -P)	Classe I / Class I
XM01.5122.000.00	Broach 5 / Broccia (Stem -P)	Classe I / Class I
XM01.5123.000.00	Broach 6 / Broccia (Stem -P)	Classe I / Class I



B-Med

XM01.5124.000.00	Broach 7 / Broccia (Stem -P)	Classe I / Class I
XM01.5125.000.00	Broach 8 / Broccia (Stem -P)	Classe I / Class I
XM01.5129.000.00	Broach 1 / Broccia (Stem - M)	Classe I / Class I
XM01.5130.000.00	Broach 2 / Broccia (Stem - M)	Classe I / Class I
XM01.5131.000.00	Broach 3 / Broccia (Stem - M)	Classe I / Class I
XM01.5132.000.00	Broach 4 / Broccia (Stem - M)	Classe I / Class I
XM01.5133.000.00	Broach 5 / Broccia (Stem - M)	Classe I / Class I
XM01.5134.000.00	Broach 6 / Broccia (Stem - M)	Classe I / Class I
XM01.5135.000.00	Broach 7 / Broccia (Stem - M)	Classe I / Class I
XM01.5136.000.00	Broach 8 / Broccia (Stem - M)	Classe I / Class I
XM01.5139.000.00	Broach 1 / Broccia (Stem -N)	Classe I / Class I
XM01.5140.000.00	Broach 2 / Broccia (Stem -N)	Classe I / Class I
XM01.5141.000.00	Broach 3 / Broccia (Stem -N)	Classe I / Class I
XM01.5142.000.00	Broach 4 / Broccia (Stem -N)	Classe I / Class I
XM01.5143.000.00	Broach 5 / Broccia (Stem -N)	Classe I / Class I
XM01.5144.000.00	Broach 6 / Broccia (Stem -N)	Classe I / Class I
XM01.5145.000.00	Broach 7 / Broccia (Stem -N)	Classe I / Class I
XM01.5149.000.00	Broach D.15 / Broccia (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5150.000.00	Broach D.16 / Broccia (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5151.000.00	Broach D.17 / Broccia (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5152.000.00	Broach D.18 / Broccia (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5153.000.00	Broach D.19 / Broccia (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5154.000.00	Broach D.20 / Broccia (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5155.000.00	Broach D.21 / Broccia (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5156.000.00	Broach D.22 / Broccia (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5157.000.00	Broach D.23 / Broccia (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5158.000.00	Broach D.24 / Broccia (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5159.000.00	Broach D.25 / Broccia (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5160.000.00	Broach D.26 / Broccia (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5161.000.00	Extractor For Proximal Trial Stem / Estrattore Per Corpo Di Prova Proximale (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5162.000.00	Calcar Rasp Sz.A / Raspa Per Calcar Sz.A(Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5205.000.00	Woodpeaker Adaptor Id # / Adattatore Woodpeaker (Stem Generic)	Classe I / Class I
XM01.5206.000.00	Stem-N Initiator / Iniziatore Stem-N	Classe I / Class I
XM01.5207.000.00	Broach D.13 / Broccia D.13 (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5208.000.00	Broach D.14 / Broccia D.14 (Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5209.000.00	Calcar Rasp Sz.B / Raspa Per Calcar Sz.B(Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5210.000.00	Calcar Rasp Sz.C / Raspa Per Calcar Sz.C(Stem-R)	Classe I / Class I
XM01.5212.000.00	Broach Handle Male / Manico Porta Raspa Male	Classe I / Class I
XM01.5213.000.00	Small Canal Probe / Cerca Canale Piccolo	Classe I / Class I
XM01.5214.000.00	LArge Canal Probe / Cerca Canale Grande	Classe I / Class I
XM01.5215.000.00	Putti Broach / Raspetta Coda di Topo	Classe I / Class I
XM01.5216.000.00	Stem Extractor (Stem M/N) / Estrattore Stelo(Stem M/N)	Classe I / Class I
XM01.5217.000.00	Neck Planar Reamer / Pareggiatore Collo	Classe I / Class I
XM01.5218.000.00	Stem Extractor / Estrattore Stelo(Stem M/N)	Classe I / Class I
XM01.5219.000.00	Neck Adaptor Std(Stem - M) -SZ 1-2 / Adattatore Collo (Stem - M) -SZ 1-2	Classe I / Class I
XM01.5220.000.00	Neck Adaptor Mla(Stem - M) - SZ 1-2 / Adattatore Collo (Stem - M) - SZ 1-2	Classe I / Class I
XM01.5221.000.00	Neck Adaptor Lat(Stem - M) - SZ 1-2 / Adattatore Collo (Stem - M) - SZ 1-2	Classe I / Class I

B-Med

XM01.5222.000.00	Neck Adaptor Std(Stem - M) -SZ 3-4 / Adattatore Collo (Stem - M) -SZ 3-4	Classe I / Class I
XM01.5223.000.00	Neck Adaptor Mla(Stem - M) - SZ 3-4 / Adattatore Collo (Stem - M) - SZ 3-4	Classe I / Class I
XM01.5224.000.00	Neck Adaptor Lat(Stem - M) - SZ 3-4 / Adattatore Collo (Stem - M) - SZ 3-4	Classe I / Class I
XM01.5300.000.00	Proximal Broach Size 13 Corpo A / Broccia Porssimale Taglia 13 Corpo A	Classe I / Class I
XM01.5301.000.00	Proximal Broach Size 14 Corpo A / Broccia Porssimale Taglia 14 Corpo A	Classe I / Class I
XM01.5302.000.00	Proximal Broach Size 15 Corpo A / Broccia Porssimale Taglia 15 Corpo A	Classe I / Class I
XM01.5303.000.00	Proximal Broach Size 16 Corpo B / Broccia Porssimale Taglia 16 Corpo B	Classe I / Class I
XM01.5304.000.00	Proximal Broach Size 17 Corpo B / Broccia Porssimale Taglia 17 Corpo B	Classe I / Class I
XM01.5305.000.00	Proximal Broach Size 18 Corpo B / Broccia Porssimale Taglia 18 Corpo B	Classe I / Class I
XM01.5306.000.00	Proximal Broach Size 19 Corpo C / Broccia Porssimale Taglia 19 Corpo C	Classe I / Class I
XM01.5307.000.00	Proximal Broach Size 20 Corpo C / Broccia Porssimale Taglia 20 Corpo C	Classe I / Class I
XM01.5308.000.00	Proximal Broach Size 21 Corpo C / Broccia Porssimale Taglia 21 Corpo C	Classe I / Class I
XM01.5309.000.00	Proximal Broach Size 22 Corpo D / Broccia Porssimale Taglia 22 Corpo D	Classe I / Class I
XM01.5310.000.00	Proximal Broach Size 23 Corpo D / Broccia Porssimale Taglia 23 Corpo D	Classe I / Class I
XM01.5311.000.00	Proximal Broach Size 24 Corpo D / Broccia Porssimale Taglia 24 Corpo D	Classe I / Class I
XM01.5312.000.00	Proximal Broach Size 25 Corpo E / Broccia Porssimale Taglia 25 Corpo E	Classe I / Class I
XM01.5313.000.00	Proximal Broach Size 26 Corpo E / Broccia Porssimale Taglia 26 Corpo E	Classe I / Class I
XM01.5314.000.00	Proximal Broach Size 27 Corpo E / Broccia Porssimale Taglia 27 Corpo E	Classe I / Class I
XM01.5315.000.00	Reamer Size 13 / Alesatore Taglia 13	Classe I / Class I
XM01.5316.000.00	Reamer Size 14 / Alesatore Taglia 14	Classe I / Class I
XM01.5317.000.00	Reamer Size 15 / Alesatore Taglia 15	Classe I / Class I
XM01.5318.000.00	Reamer Size 16 / Alesatore Taglia 16	Classe I / Class I
XM01.5319.000.00	Reamer Size 17 / Alesatore Taglia 17	Classe I / Class I
XM01.5320.000.00	Reamer Size 18 / Alesatore Taglia 18	Classe I / Class I
XM01.5321.000.00	Reamer Size 19 / Alesatore Taglia 19	Classe I / Class I
XM01.5322.000.00	Reamer Size 20 / Alesatore Taglia 20	Classe I / Class I
XM01.5323.000.00	Reamer Size 21 / Alesatore Taglia 21	Classe I / Class I
XM01.5324.000.00	Reamer Size 22 / Alesatore Taglia 22	Classe I / Class I
XM01.5325.000.00	Reamer Size 23 / Alesatore Taglia 23	Classe I / Class I
XM01.5326.000.00	Reamer Size 24 / Alesatore Taglia 24	Classe I / Class I
XM01.5327.000.00	Reamer Size 25 / Alesatore Taglia 25	Classe I / Class I
XM01.5328.000.00	Reamer Size 26 / Alesatore Taglia 26	Classe I / Class I
XM01.5329.000.00	Reamer Size 27 / Alesatore Taglia 27	Classe I / Class I
XM01.5330.000.00	Adjusting Compressor size 13 Body A / Compressore Distale Taglia 13 Corpo A	Classe I / Class I
XM01.5331.000.00	Adjusting Compressor size 14 Body A / Compressore Distale Taglia 14 Corpo A	Classe I / Class I
XM01.5332.000.00	Adjusting Compressor size 15 Body A / Compressore Distale Taglia 15 Corpo A	Classe I / Class I
XM01.5333.000.00	Adjusting Compressor size 16 Body B / Compressore Distale Taglia 16 Corpo B	Classe I / Class I
XM01.5334.000.00	Adjusting Compressor size 17 Body B / Compressore Distale Taglia 17 Corpo B	Classe I / Class I
XM01.5335.000.00	Adjusting Compressor size 18 Body B / Compressore Distale Taglia 18 Corpo B	Classe I / Class I
XM01.5336.000.00	Adjusting Compressor size 19 Body C / Compressore Distale Taglia 19 Corpo C	Classe I / Class I
XM01.5337.000.00	Adjusting Compressor size 20 Body C / Compressore Distale Taglia 20 Corpo C	Classe I / Class I
XM01.5338.000.00	Adjusting Compressor size 21 Body C / Compressore Distale Taglia 21 Corpo C	Classe I / Class I
XM01.5339.000.00	Adjusting Compressor size 22 Body D / Compressore Distale Taglia 22 Corpo D	Classe I / Class I
XM01.5340.000.00	Adjusting Compressor size 23 Body D / Compressore Distale Taglia 23 Corpo D	Classe I / Class I
XM01.5341.000.00	Adjusting Compressor size 24 Body D / Compressore Distale Taglia 24 Corpo D	Classe I / Class I
XM01.5342.000.00	Adjusting Compressor size 25 Body E / Compressore Distale Taglia 25 Corpo E	Classe I / Class I
XM01.5343.000.00	Adjusting Compressor size 26 Body E / Compressore Distale Taglia 26 Corpo E	Classe I / Class I
XM01.5344.000.00	Adjusting Compressor size 27 Body E / Compressore Distale Taglia 27 Corpo E	Classe I / Class I

B-Med

XM01.5345.000.00	Adjusting Compressor Impactr Extractor / Impattatore per Compessore Distale	Classe I / Class I
XM01.5346.000.00	Stem Impactor No Screw / Impattatore Stelo R	Classe I / Class I
XM01.5347.000.00	Proximal Body Adaptor Stem D / Corpo Porssimale Stelo D	Classe I / Class I
XM01.5348.000.00	Proximal Body Adaptor Stem E / Corpo Porssimale Stelo E	Classe I / Class I
XM01.5349.000.00	Reamer Starting / Fresa Iniziatrice	Classe I / Class I
XM05.5137.000.00	Distal Body Impactor / Distal Body Impactor	Classe I / Class I
XM05.5138.000.00	T-Handle Zimmer / T-Handle	Classe I / Class I
XM05.5139.000.00	Extractor / Extractor	Classe I / Class I
XM05.5140.000.00	Proximal Body Broach A / Proximal Body Broach A	Classe I / Class I
XM05.5141.000.00	Proximal Body Broach B / Proximal Body Broach B	Classe I / Class I
XM05.5142.000.00	Counter-torque Handle / Counter-torque Handle	Classe I / Class I
XM05.5143.000.00	Distal Extractor Component / Distal Extractor Component	Classe I / Class I
XM05.5144.000.00	Locking Screw Extractor / Locking Screw Extractor	Classe I / Class I
XM05.5145.000.00	Proximal Impactor / Proximal Impactor	Classe I / Class I
XM05.5146.000.00	Separator / Separator	Classe I / Class I
XM05.5147.000.00	BiPolar Trail Head Handle / BiPolar Trail Head Handle	Classe I / Class I
XM05.5148.000.00	Removing Forceps / Removing Forceps	Classe I / Class I

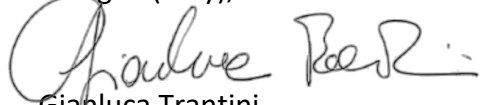
sono conformi ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE, recepita dal D.L. n° 46 del 24 febbraio 1997 e successive modifiche ed integrazioni.

meet the respective provisions of the Directive 93/42/CEE, as amended by D. Lgs n°46 dated 24/02/1997 and its following modifications and integrations.

I dispositivi medici qui sopra elencati sono marcati CE da B-Med Srl, Via Bazzanese 32/7 - 40033 - Casalecchio di Reno (BO) – Italy e sono fabbricati e posti in commercio nell'ambito di un Sistema di Gestione Qualità aziendale conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Here above listed medical devices are CE marked by B-Med Srl, Via Bazzanese 32/7 - 40033 – Casalecchio di Reno (BO) – Italy and they are manufactured and commercialized through a QMS in conformity with standards UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Bologna (Italy), 18.05.2021



Gianluca Trantini
Amministratore Unico/CEO
B-Med S.r.l.