

## 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 medici invasivi di tipo chirurgico destinati ad uso temporaneo per uso chirurgico appartenenti al sistema B-Med “B-Hip Rev”, di seguito elencati:  
declares under its own responsibility that all non-active transient invasive surgical device B-Med “B-Hip Rev”, here below listed:

B-MED Item Number	Descrizione/Description	Classificazione/Classification
XM05.5000.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.130 D.14 / Trial Stem RR Distal Body L.130 D.14	Classe IIa / Class IIa
XM05.5001.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.130 D.16 / Trial Stem RR Distal Body L.130 D.16	Classe IIa / Class IIa
XM05.5002.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.130 D.18 / Trial Stem RR Distal Body L.130 D.18	Classe IIa / Class IIa
XM05.5003.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.130 D.20 / Trial Stem RR Distal Body L.130 D.20	Classe IIa / Class IIa
XM05.5004.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.160 D.14 / Trial Stem RR Distal Body L.160 D.14	Classe IIa / Class IIa
XM05.5005.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.160 D.16 / Trial Stem RR Distal Body L.160 D.16	Classe IIa / Class IIa
XM05.5006.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.160 D.18 / Trial Stem RR Distal Body L.160 D.18	Classe IIa / Class IIa
XM05.5007.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.160 D.20 / Trial Stem RR Distal Body L.160 D.20	Classe IIa / Class IIa
XM05.5008.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.160 D.22 / Trial Stem RR Distal Body L.160 D.22	Classe IIa / Class IIa
XM05.5009.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.210 D.16 / Trial Stem RR Distal Body L.210 D.16	Classe IIa / Class IIa
XM05.5010.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.210 D.18 / Trial Stem RR Distal Body L.210 D.18	Classe IIa / Class IIa
XM05.5011.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.210 D.20 / Trial Stem RR Distal Body L.210 D.20	Classe IIa / Class IIa
XM05.5012.000.00	Prova Stelo RR Corpo Distale L.210 D.22 / Trial Stem RR Distal Body L.210 D.22	Classe IIa / Class IIa
XM05.5052.000.00	Prova Stelo RR Corpo Proximale 1 / Trial Stem RR Proximal Body 1	Classe IIa / Class IIa
XM05.5053.000.00	Prova Stelo RR Corpo Proximale 2 / Trial Stem RR Proximal Body 2	Classe IIa / Class IIa
XM05.5054.000.00	Prova Stelo RR Corpo Proximale 3 / Trial Stem RR Proximal Body 3	Classe IIa / Class IIa
XM05.5055.000.00	Prova Stelo RR Corpo Proximale 4 / Trial Stem RR Proximal Body 4	Classe IIa / Class IIa
XM05.5116.000.00	Prova Testa Biarticolare D.40 / Trial BiPolar Head D.40	Classe IIa / Class IIa
XM05.5117.000.00	Prova Testa Biarticolare D.41 / Trial BiPolar Head D.41	Classe IIa / Class IIa
XM05.5118.000.00	Prova Testa Biarticolare D.42 / Trial BiPolar Head D.42	Classe IIa / Class IIa
XM05.5119.000.00	Prova Testa Biarticolare D.43 / Trial BiPolar Head D.43	Classe IIa / Class IIa



XM05.5120.000.00	Prova Testa Biarticolare D.44 / Trial BiPolar Head D.44	Classe IIa / Class IIa
XM05.5121.000.00	Prova Testa Biarticolare D.45 / Trial BiPolar Head D.45	Classe IIa / Class IIa
XM05.5122.000.00	Prova Testa Biarticolare D.46 / Trial BiPolar Head D.46	Classe IIa / Class IIa
XM05.5123.000.00	Prova Testa Biarticolare D.47 / Trial BiPolar Head D.47	Classe IIa / Class IIa
XM05.5124.000.00	Prova Testa Biarticolare D.48 / Trial BiPolar Head D.48	Classe IIa / Class IIa
XM05.5125.000.00	Prova Testa Biarticolare D.49 / Trial BiPolar Head D.49	Classe IIa / Class IIa
XM05.5126.000.00	Prova Testa Biarticolare D.50 / Trial BiPolar Head D.50	Classe IIa / Class IIa
XM05.5127.000.00	Prova Testa Biarticolare D.51 / Trial BiPolar Head D.51	Classe IIa / Class IIa
XM05.5128.000.00	Prova Testa Biarticolare D.52 / Trial BiPolar Head D.52	Classe IIa / Class IIa
XM05.5129.000.00	Prova Testa Biarticolare D.53 / Trial BiPolar Head D.53	Classe IIa / Class IIa
XM05.5130.000.00	Prova Testa Biarticolare D.54 / Trial BiPolar Head D.54	Classe IIa / Class IIa
XM05.5131.000.00	Prova Testa Biarticolare D.55 / Trial BiPolar Head D.55	Classe IIa / Class IIa
XM05.5132.000.00	Prova Testa Biarticolare D.56 / Trial BiPolar Head D.56	Classe IIa / Class IIa
XM05.5133.000.00	Prova Testa Biarticolare D.57 / Trial BiPolar Head D.57	Classe IIa / Class IIa
XM05.5134.000.00	Prova Testa Biarticolare D.58 / Trial BiPolar Head D.58	Classe IIa / Class IIa
XM05.5135.000.00	Prova Testa Biarticolare D.59 / Trial BiPolar Head D.59	Classe IIa / Class IIa
XM05.5136.000.00	Prova Testa Biarticolare D.60 / Trial BiPolar Head D.60	Classe IIa / Class IIa

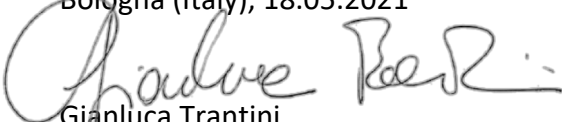
**sono conformi ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE, recepita dal D.L. n° 46 del 24 febbraio 1997 e successive modifiche ed integrazioni.**

***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 CE0426 da Italcert Srl, Viale Sarca, 336 - 20126 Milano in riferimento al certificato N° 507-00-01-DM rilasciato da Italcert Srl 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 CE0426 marked by Italcert Srl, Viale Sarca, 336 - 20126 Milano – Italy with reference to certificate N° 507-00-01-DM issued by Italcert Srl 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.