



# **CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE**

## **490-00-01-DM**

(in accordo all'Allegato II sezione 4 della Direttiva 93/42/CEE)  
**EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**  
**490-00-01-DM**

(in compliance with Annex II – point 4 of the Directive 93/42/EEC)

## **ITALCERT S.r.l.**

attesta al fabbricante  
*certifies to the manufacturer*

### **LINCOTEK BOLOGNA S.r.l.**

Via Bruno Buozzi 13-15, Loc. Cadriano  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO) – ITALIA (ITALY)

nella sede operativa di  
*in the headquarters located in*

Via Bruno Buozzi 13-15, Loc. Cadriano  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO) – ITALIA (ITALY)

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

*that a design examination  
in compliance with the requirements of the Annex II – point 4  
of the Directive 93/42/EEC has been conducted  
on the medical devices listed in the annex 1 of this certificate  
and that the medical devices subjected to design examination  
conform to the essential requirements  
of the Annex I of the Directive 93/42/EEC*

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

Data di rilascio  
*First Issue Date*  
2020-06-15

Emissione Corrente  
*Current Emission*  
2021-05-07

Data di scadenza  
*Expire Date*  
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I  
Il presente Certificato è valido solo congiuntamente al certificato n° 489-00-01-DM  
*This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1*  
*This certificate is valid only in connection with valid certificate n° 489-00-01-DM*



**Allegato 1 al Certificato 490-00-01-DM**  
**Annex 1 to Certificate 490-00-01-DM**

- pagina 1 di 1 -  
- page 1 of 1 -

**PROTESI ARTICOLARI:**  
**SISTEMA DI COPPE ACETABOLARI**  
**JOINT PROSTHESIS:**  
**ACETABULAR SHELL SYSTEM**

**Sistema Impianto Acetabolare "PREDICATE"**  
**(Classe III)**  
**"PREDICATE" Acetabular Implant System**  
**(Class III)**

**Codici prodotto:**

**Product codes:**  
BO76.XXXX.000.00

**Documentazione Tecnica**

**Technical File:**

TECHNICAL FILE BO76A Rev. 04 – 12.04.2021 - BO76A-13\_Declaration\_Of\_Conformity\_30-11-2020

**Destinazione d'uso e classificazione:**

**Intended use and classification:**

Sistema implantare acetabolare comprendente teste, inserti e coppe per l'artroplastica totale dell'anca (classe III)  
*Acetabular Implant System including Heads, Liners and Cups for total hip arthroplasty (Class III)*

**Documentazione oggetto di esame della progettazione:**

**Documents subjected to design examination:**


TECHNICAL FILE BO76A Rev. 04 – 12.04.2021

**Lettera di approvazione della documentazione oggetto di esame della progettazione:**

**Approval of the design examination:**

DM584-20167-FB  
DM584-20500-FB

Milano, 2021-05-07

  
Dr. Ing. Roberto Cusolito  
AMMINISTRATORE DELEGATO  
MANAGING DIRECTOR