

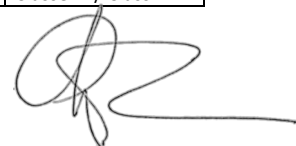
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

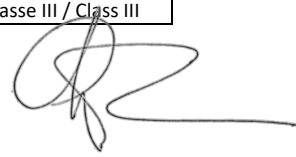
dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici impiantabili non attivi per la protesizzazione dell'anca appartenenti al sistema "B-Hip Rev Implant System", di seguito elencati:

declares under its own responsibility that all non-active implantable implants for joint replacement of "B-Hip Rev Implant System", here below listed:


Codici/Codes	Descrizione/Description	Classificazione/ Classification
XM05.1000.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.14 / Stem RR Distal Body L.130 D.14	Classe III / Class III
XM05.1001.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.16 / Stem RR Distal Body L.130 D.16	Classe III / Class III
XM05.1002.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.18 / Stem RR Distal Body L.130 D.18	Classe III / Class III
XM05.1003.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.20 / Stem RR Distal Body L.130 D.20	Classe III / Class III
XM05.1004.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.14 / Stem RR Distal Body L.160 D.14	Classe III / Class III
XM05.1005.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.16 / Stem RR Distal Body L.160 D.16	Classe III / Class III
XM05.1006.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.18 / Stem RR Distal Body L.160 D.18	Classe III / Class III
XM05.1007.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.20 / Stem RR Distal Body L.160 D.20	Classe III / Class III
XM05.1008.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.22 / Stem RR Distal Body L.160 D.22	Classe III / Class III
XM05.1009.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.16 / Stem RR Distal Body L.210 D.16	Classe III / Class III
XM05.1010.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.18 / Stem RR Distal Body L.210 D.18	Classe III / Class III
XM05.1011.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.20 / Stem RR Distal Body L.210 D.20	Classe III / Class III
XM05.1012.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.22 / Stem RR Distal Body L.210 D.22	Classe III / Class III
XM05.1013.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.14 CaP / Stem RR Distal Body L.130 D.14 CaP	Classe III / Class III
XM05.1014.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.16 CaP / Stem RR Distal Body L.130 D.16 CaP	Classe III / Class III
XM05.1015.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.18 CaP / Stem RR Distal Body L.130 D.18 CaP	Classe III / Class III
XM05.1016.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.20 CaP / Stem RR Distal Body L.130 D.20 CaP	Classe III / Class III
XM05.1017.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.14 CaP / Stem RR Distal Body L.160 D.14 CaP	Classe III / Class III
XM05.1018.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.16 CaP / Stem RR Distal Body L.160 D.16 CaP	Classe III / Class III
XM05.1019.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.18 CaP / Stem RR Distal Body L.160 D.18 CaP	Classe III / Class III
XM05.1020.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.20 CaP / Stem RR Distal Body L.160 D.20 CaP	Classe III / Class III
XM05.1021.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.22 CaP / Stem RR Distal Body L.160 D.22 CaP	Classe III / Class III
XM05.1022.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.16 CaP / Stem RR Distal Body L.210 D.16 CaP	Classe III / Class III



Codici/Codes	Descrizione/Description	Classificazione/ Classification
XM05.1023.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.18 CaP / Stem RR Distal Body L.210 D.18 CaP	Classe III / Class III
XM05.1024.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.20 CaP / Stem RR Distal Body L.210 D.20 CaP	Classe III / Class III
XM05.1025.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.22 CaP / Stem RR Distal Body L.210 D.22 CaP	Classe III / Class III
XM05.1026.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.14 BACT / Stem RR Distal Body L.130 D.14 BACT	Classe III / Class III
XM05.1027.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.16 BACT / Stem RR Distal Body L.130 D.16 BACT	Classe III / Class III
XM05.1028.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.18 BACT / Stem RR Distal Body L.130 D.18 BACT	Classe III / Class III
XM05.1029.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.20 BACT / Stem RR Distal Body L.130 D.20 BACT	Classe III / Class III
XM05.1030.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.14 BACT / Stem RR Distal Body L.160 D.14 BACT	Classe III / Class III
XM05.1031.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.16 BACT / Stem RR Distal Body L.160 D.16 BACT	Classe III / Class III
XM05.1032.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.18 BACT / Stem RR Distal Body L.160 D.18 BACT	Classe III / Class III
XM05.1033.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.20 BACT / Stem RR Distal Body L.160 D.20 BACT	Classe III / Class III
XM05.1034.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.22 BACT / Stem RR Distal Body L.160 D.22 BACT	Classe III / Class III
XM05.1035.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.16 BACT / Stem RR Distal Body L.210 D.16 BACT	Classe III / Class III
XM05.1036.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.18 BACT / Stem RR Distal Body L.210 D.18 BACT	Classe III / Class III
XM05.1037.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.20 BACT / Stem RR Distal Body L.210 D.20 BACT	Classe III / Class III
XM05.1038.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.22 BACT / Stem RR Distal Body L.210 D.22 BACT	Classe III / Class III
XM05.1039.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.14 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.130 D.14 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1040.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.16 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.130 D.16 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1041.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.18 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.130 D.18 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1042.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.130 D.20 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.130 D.20 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1043.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.14 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.160 D.14 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1044.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.16 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.160 D.16 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1045.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.18 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.160 D.18 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1046.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.20 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.160 D.20 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1047.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.160 D.22 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.160 D.22 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1048.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.16 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.210 D.16 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1049.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.18 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.210 D.18 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1050.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.20 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.210 D.20 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1051.000.00	Stelo RR Corpo Distale L.210 D.22 BACT + CaP / Stem RR Distal Body L.210 D.22 BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1052.000.00	Stelo RR Corpo Proximale A1 / Stem RR Proximal Body A1	Classe III / Class III
XM05.1053.000.00	Stelo RR Corpo Proximale A2 / Stem RR Proximal Body A2	Classe III / Class III
XM05.1054.000.00	Stelo RR Corpo Proximale A3 / Stem RR Proximal Body A3	Classe III / Class III
XM05.1055.000.00	Stelo RR Corpo Proximale A4 / Stem RR Proximal Body A4	Classe III / Class III
XM05.1056.000.00	Stelo RR Corpo Proximale B1 / Stem RR Proximal Body B1	Classe III / Class III
XM05.1057.000.00	Stelo RR Corpo Proximale B2 / Stem RR Proximal Body B2	Classe III / Class III
XM05.1058.000.00	Stelo RR Corpo Proximale B3 / Stem RR Proximal Body B3	Classe III / Class III
XM05.1059.000.00	Stelo RR Corpo Proximale B4 / Stem RR Proximal Body B4	Classe III / Class III
XM05.1060.000.00	Stelo RR Corpo Proximale A1 CaP / Stem RR Proximal Body A1 CaP	Classe III / Class III
XM05.1061.000.00	Stelo RR Corpo Proximale A2 CaP / Stem RR Proximal Body A2 CaP	Classe III / Class III
XM05.1062.000.00	Stelo RR Corpo Proximale A3 CaP / Stem RR Proximal Body A3 CaP	Classe III / Class III
XM05.1063.000.00	Stelo RR Corpo Proximale A4 CaP / Stem RR Proximal Body A4 CaP	Classe III / Class III
XM05.1064.000.00	Stelo RR Corpo Proximale B1 CaP / Stem RR Proximal Body B1 CaP	Classe III / Class III
XM05.1065.000.00	Stelo RR Corpo Proximale B2 CaP / Stem RR Proximal Body B2 CaP	Classe III / Class III



B-Med

[illegible]

B-Med

Codici/Codes	Descrizione/Description	Classificazione/ Classification
XM05.1109.000.00	Stelo RR Corpo Prossimale A2 Lattice BACT + CaP / Stem RR Proximal Body A2 Lattice BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1110.000.00	Stelo RR Corpo Prossimale A3 Lattice BACT + CaP / Stem RR Proximal Body A3 Lattice BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1111.000.00	Stelo RR Corpo Prossimale A4 Lattice BACT + CaP / Stem RR Proximal Body A4 Lattice BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1112.000.00	Stelo RR Corpo Prossimale B1 Lattice BACT + CaP / Stem RR Proximal Body B1 Lattice BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1113.000.00	Stelo RR Corpo Prossimale B2 Lattice BACT + CaP / Stem RR Proximal Body B2 Lattice BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1114.000.00	Stelo RR Corpo Prossimale B3 Lattice BACT + CaP / Stem RR Proximal Body B3 Lattice BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1115.000.00	Stelo RR Corpo Prossimale B4 Lattice BACT + CaP / Stem RR Proximal Body B4 Lattice BACT + CaP	Classe III / Class III
XM05.1116.000.00	Testa Biarticolare D.40 / BiPolar Head D.40	Classe III / Class III
XM05.1117.000.00	Testa Biarticolare D.41 / BiPolar Head D.41	Classe III / Class III
XM05.1118.000.00	Testa Biarticolare D.42 / BiPolar Head D.42	Classe III / Class III
XM05.1119.000.00	Testa Biarticolare D.43 / BiPolar Head D.43	Classe III / Class III
XM05.1120.000.00	Testa Biarticolare D.44 / BiPolar Head D.44	Classe III / Class III
XM05.1121.000.00	Testa Biarticolare D.45 / BiPolar Head D.45	Classe III / Class III
XM05.1122.000.00	Testa Biarticolare D.46 / BiPolar Head D.46	Classe III / Class III
XM05.1123.000.00	Testa Biarticolare D.47 / BiPolar Head D.47	Classe III / Class III
XM05.1124.000.00	Testa Biarticolare D.48 / BiPolar Head D.48	Classe III / Class III
XM05.1125.000.00	Testa Biarticolare D.49 / BiPolar Head D.49	Classe III / Class III
XM05.1126.000.00	Testa Biarticolare D.50 / BiPolar Head D.50	Classe III / Class III
XM05.1127.000.00	Testa Biarticolare D.51 / BiPolar Head D.51	Classe III / Class III
XM05.1128.000.00	Testa Biarticolare D.52 / BiPolar Head D.52	Classe III / Class III
XM05.1129.000.00	Testa Biarticolare D.53 / BiPolar Head D.53	Classe III / Class III
XM05.1130.000.00	Testa Biarticolare D.54 / BiPolar Head D.54	Classe III / Class III
XM05.1131.000.00	Testa Biarticolare D.55 / BiPolar Head D.55	Classe III / Class III
XM05.1132.000.00	Testa Biarticolare D.56 / BiPolar Head D.56	Classe III / Class III
XM05.1133.000.00	Testa Biarticolare D.57 / BiPolar Head D.57	Classe III / Class III
XM05.1134.000.00	Testa Biarticolare D.58 / BiPolar Head D.58	Classe III / Class III
XM05.1135.000.00	Testa Biarticolare D.59 / BiPolar Head D.59	Classe III / Class III
XM05.1136.000.00	Testa Biarticolare D.60 / BiPolar Head D.60	Classe III / Class III
XM05.1137.000.00	Testa Biarticolare D.40 TiNbN / BiPolar Head D.40 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1138.000.00	Testa Biarticolare D.41 TiNbN / BiPolar Head D.41 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1139.000.00	Testa Biarticolare D.42 TiNbN / BiPolar Head D.42 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1140.000.00	Testa Biarticolare D.43 TiNbN / BiPolar Head D.43 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1141.000.00	Testa Biarticolare D.44 TiNbN / BiPolar Head D.44 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1142.000.00	Testa Biarticolare D.45 TiNbN / BiPolar Head D.45 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1143.000.00	Testa Biarticolare D.46 TiNbN / BiPolar Head D.46 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1144.000.00	Testa Biarticolare D.47 TiNbN / BiPolar Head D.47 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1145.000.00	Testa Biarticolare D.48 TiNbN / BiPolar Head D.48 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1146.000.00	Testa Biarticolare D.49 TiNbN / BiPolar Head D.49 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1147.000.00	Testa Biarticolare D.50 TiNbN / BiPolar Head D.50 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1148.000.00	Testa Biarticolare D.51 TiNbN / BiPolar Head D.51 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1149.000.00	Testa Biarticolare D.52 TiNbN / BiPolar Head D.52 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1150.000.00	Testa Biarticolare D.53 TiNbN / BiPolar Head D.53 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1151.000.00	Testa Biarticolare D.54 TiNbN / BiPolar Head D.54 TiNbN	Classe III / Class III



Codici/Codes	Descrizione/Description	Classificazione/ Classification
XM05.1152.000.00	Testa Biarticolare D.55 TiNbN / BiPolar Head D.55 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1153.000.00	Testa Biarticolare D.56 TiNbN / BiPolar Head D.56 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1154.000.00	Testa Biarticolare D.57 TiNbN / BiPolar Head D.57 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1155.000.00	Testa Biarticolare D.58 TiNbN / BiPolar Head D.58 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1156.000.00	Testa Biarticolare D.59 TiNbN / BiPolar Head D.59 TiNbN	Classe III / Class III
XM05.1157.000.00	Testa Biarticolare D.60 TiNbN / BiPolar Head D.60 TiNbN	Classe III / Class III

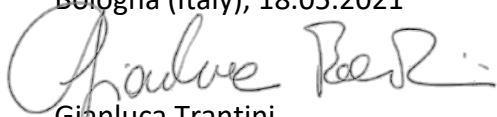
sono conformi ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE, recepita dal D.L. n° 46 del 24 febbraio 1997 e successive modifiche ed integrazioni.

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 ai certificati N° 507-00-01-DM e N° 508-00-01-DM rilasciati 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 certificates N° 507-00-01-DM e N° 508-00-01-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
B-Med S.r.l.