

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”, di seguito elencati:
declares under its own responsibility that all non-active transient invasive surgical device B-Med “B-Hip”, here below listed:

B-MED Item Number	Descrizione/Description	Classificazione/Classification
XM01.5000.000.00	Acetabular Reamer D.42 A/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5001.000.00	Acetabular Reamer D.44 D/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5002.000.00	Acetabular Reamer D.46 D/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5003.000.00	Acetabular Reamer D.48 D/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5004.000.00	Acetabular Reamer D.50 F/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5005.000.00	Acetabular Reamer D.52 F/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5006.000.00	Acetabular Reamer D.54 G/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5007.000.00	Acetabular Reamer D.56 G/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5008.000.00	Acetabular Reamer D.58 H/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5009.000.00	Acetabular Reamer D.60 H/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5010.000.00	Acetabular Reamer D.62 H/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5011.000.00	Acetabular Reamer D.64 H/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5012.000.00	Acetabular Reamer D.66 H/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5013.000.00	Acetabular Reamer D.68 H/ Fresa Acetabolare	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5014.000.00	Trial Cup D.42 A/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5015.000.00	Trial Cup D.44 D/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5016.000.00	Trial Cup D.46 D/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5017.000.00	Trial Cup D.48 D/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5018.000.00	Trial Cup D.50 F/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5019.000.00	Trial Cup D.52 F/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5020.000.00	Trial Cup D.54 G/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5021.000.00	Trial Cup D.56 G/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5022.000.00	Trial Cup D.58 H/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5023.000.00	Trial Cup D.60 H/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5024.000.00	Trial Cup D.62 H/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5025.000.00	Trial Cup D.64 H/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5026.000.00	Trial Cup D.66 H/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5027.000.00	Trial Cup D.68 H/ Cotile Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5028.000.00	Acetabular Reamer Handle - Zimmer Connector Any / Manico Gira Frese - Zimmer	Classe IIa/ Class IIa

B-Med

XM01.5029.000.00	Not Lipped Trial Liner D.22 A/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5030.000.00	Not Lipped Trial Liner D.28 A/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5031.000.00	Not Lipped Trial Liner D.22 D/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5032.000.00	Not Lipped Trial Liner D.28 D/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5033.000.00	Not Lipped Trial Liner D.32 D/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5034.000.00	Not Lipped Trial Liner D.22 F/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5035.000.00	Not Lipped Trial Liner D.28 F/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5036.000.00	Not Lipped Trial Liner D.32 F/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5037.000.00	Not Lipped Trial Liner D.36 F/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5038.000.00	Not Lipped Trial Liner D.22 G/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5039.000.00	Not Lipped Trial Liner D.28 G/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5040.000.00	Not Lipped Trial Liner D.32 G/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5041.000.00	Not Lipped Trial Liner D.36 G/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5042.000.00	Not Lipped Trial Liner D.40 G/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5043.000.00	Not Lipped Trial Liner D.22 H/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5044.000.00	Not Lipped Trial Liner D.28 H/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5045.000.00	Not Lipped Trial Liner D.32 H/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5046.000.00	Not Lipped Trial Liner D.36 H/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5047.000.00	Not Lipped Trial Liner D.40 H/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5048.000.00	Lipped Trial Liner D.22 A/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5049.000.00	Lipped Trial Liner D.22 D/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5050.000.00	Lipped Trial Liner D.28 D/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5051.000.00	Lipped Trial Liner D.32 D/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5052.000.00	Lipped Trial Liner D.22 F/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5053.000.00	Lipped Trial Liner D.28 F/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5054.000.00	Lipped Trial Liner D.32 F/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5055.000.00	Lipped Trial Liner D.36 F/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5056.000.00	Lipped Trial Liner D.22 G/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5057.000.00	Lipped Trial Liner D.28 G/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5058.000.00	Lipped Trial Liner D.32 G/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5059.000.00	Lipped Trial Liner D.36 G/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5060.000.00	Lipped Trial Liner D.40 G/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5061.000.00	Lipped Trial Liner D.22 H/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5062.000.00	Lipped Trial Liner D.28 H/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5063.000.00	Lipped Trial Liner D.32 H/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5064.000.00	Lipped Trial Liner D.36 H/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5065.000.00	Lipped Trial Liner D.40 H/ Inserto Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5076.000.00	Flexible Drill Mandrel / Porta Punta Flessibile	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5077.000.00	Drill D.4.5 - Short / Punta Ø4.5 Corta	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5078.000.00	Drill D.4.5 - Long / Punta Ø4.5 Lunga	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5095.000.00	2M Trial Liner D.36 / Testa Di Prova 2M	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5096.000.00	2M Trial Liner D.40 / Testa Di Prova 2M	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5097.000.00	2M Trial Liner D.44 / Testa Di Prova 2M	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5098.000.00	Trail Ball Head 22S / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5099.000.00	Trail Ball Head 22M / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa

B-Med

XM01.5100.000.00	Trail Ball Head 28S / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5101.000.00	Trail Ball Head 28M / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5102.000.00	Trail Ball Head 28L / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5103.000.00	Trail Ball Head 28XI / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5104.000.00	Trail Ball Head 32S / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5105.000.00	Trail Ball Head 32M / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5106.000.00	Trail Ball Head 32L / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5107.000.00	Trail Ball Head 32XI / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5108.000.00	Trail Ball Head 36S / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5109.000.00	Trail Ball Head 36M / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5110.000.00	Trail Ball Head 36L / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5111.000.00	Trail Ball Head 36XI / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5112.000.00	Trail Ball Head 40S / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5113.000.00	Trail Ball Head 40M / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5114.000.00	Trail Ball Head 40L / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5115.000.00	Trail Ball Head 40XI / Testa Di Prova	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5116.000.00	Trial Neck Std / Collo Di Prova (Stem -P)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5117.000.00	Trial Neck Lat / Collo Di Prova (Stem -P)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5126.000.00	Trial Neck Std / Collo Di Prova (Stem - M)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5127.000.00	Trial Neck Mla / Collo Di Prova (Stem - M)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5128.000.00	Trial Neck Lat / Collo Di Prova (Stem - M)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5137.000.00	Trial Neck Std / Collo Di Prova (Stem -N)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5138.000.00	Trial Neck Lat / Collo Di Prova (Stem -N)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5146.000.00	Proximal Trial Stem S / Collo Di Prova Prossimale (Stem-R)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5147.000.00	Proximal Trial Stem M / Collo Di Prova Prossimale (Stem-R)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5148.000.00	Proximal Trial Stem L / Collo Di Prova Prossimale (Stem-R)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5169.000.00	Trail Face Changers Id #D +10 0°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5170.000.00	Trail Face Changers Id #D +20 0°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5171.000.00	Trail Face Changers Id #D +10 10°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5172.000.00	Trail Face Changers Id #D +20 10°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5173.000.00	Trail Face Changers Id #D +10 20°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5174.000.00	Trail Face Changers Id #D +20 20°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5175.000.00	Trail Face Changers Id #F +10 0°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5176.000.00	Trail Face Changers Id #F +20 0°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5177.000.00	Trail Face Changers Id #F +10 10°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5178.000.00	Trail Face Changers Id #F +20 10°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5179.000.00	Trail Face Changers Id #F +10 20°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5180.000.00	Trail Face Changers Id #F +20 20°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa

XM01.5181.000.00	Trail Face Changers Id #G +10 0°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5182.000.00	Trail Face Changers Id #G +20 0°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5183.000.00	Trail Face Changers Id #G +10 10°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5184.000.00	Trail Face Changers Id #G +20 10°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5185.000.00	Trail Face Changers Id #G +10 20°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5186.000.00	Trail Face Changers Id #G +20 20°/ Moduli Di Prova Ofsettati (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5187.000.00	Trial Spacer 2M Id #D - 36 +0 0°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5188.000.00	Trial Spacer 2M Id #D - 36 +5 0°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5189.000.00	Trial Spacer 2M Id #D - 36 +0 10°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5190.000.00	Trial Spacer 2M Id #D - 36 +5 10°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5191.000.00	Trial Spacer 2M Id #D - 36 +0 20°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5192.000.00	Trial Spacer 2M Id #D - 36 +5 20°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5193.000.00	Trial Spacer 2M Id #F - 40 +0 0°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5194.000.00	Trial Spacer 2M Id #F - 40 +5 0°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5195.000.00	Trial Spacer 2M Id #F - 40 +0 10°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5196.000.00	Trial Spacer 2M Id #F - 40 +5 10°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5197.000.00	Trial Spacer 2M Id #F - 40 +0 20°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5198.000.00	Trial Spacer 2M Id #F - 40 +5 20°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5199.000.00	Trial Spacer 2M Id #G - 44 +0 0°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5200.000.00	Trial Spacer 2M Id #G - 44 +5 0°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5201.000.00	Trial Spacer 2M Id #G - 44 +0 10°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5202.000.00	Trial Spacer 2M Id #G - 44 +5 10°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5203.000.00	Trial Spacer 2M Id #G - 44 +0 20°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5204.000.00	Trial Spacer 2M Id #G - 44 +5 20°/ Inserto Di Prova 2M (Cup & Screw)	Classe IIa/ Class IIa
XM01.5211.000.00	Trail Ball Head 28 XXL / Testa Di Prova	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.



B-Med

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.