

CERTIFICATO 507-00-01-DM
CERTIFICATE 507-00-01-DM**ITALCERT S.r.l.**

certifica che il
certifies that the

Sistema Completo di Garanzia della Qualità messo in atto
per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale di Dispositivi Medici
*Full Quality Assurance System applied
for the design, manufacture and final inspection of Medical Devices*

dal Fabbricante
by the Manufacturer

B-MED S.r.l.

Via Bazzanese 32/7 - CAP 40033 Casalecchio di Reno (BO) – ITALIA (ITALY)

nella sede operativa di
in the operational headquarter located in

Via Bazzanese 32/7 - CAP 40033 Casalecchio di Reno (BO) – ITALIA (ITALY)

è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)
Directive 93/42/EEC - Annex II (excluding point 4)

ed autorizza lo stesso fabbricante ad apporre la marcatura
and authorizes the manufacturer to mark

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'Al. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui dispositivi medici riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato
*in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
on the medical devices reported in Annex 1 of this Certificate*


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2020-09-21

Emissione Corrente
Current Emission
2021-05-17

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 507-00-01-DM
Annex 1 to Certificate 507-00-01-DM

Pagina 1 di 2
Page 1 of 2

Protesi Articolari: Sistemi di protesi di anca e relativi accessori
(Classe IIb- III)
Articular prosthesis: Hip prosthesis systems and accessories
(Class IIb-III)

B-HIP Implant System

Codice/Code	Legenda/Legend	Descrizione/Description	Classe/Class
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1000-1687 XXXX: 2988-3035 XXXX: 3039-3046	Stelo Femorale/Stem	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1688-1702	Testa Acetabolare in CoCrMo / <i>CoCrMo Ball Head</i>	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1703- 1707	Testa Acetabolare in Acciaio Inossidabile / <i>Steinless Steel Ball Head</i>	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1708-1722	Testa Acetabolare in Ceramica / <i>Ceramic Ball Head</i>	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1723-1736	Inserto Acetabolare in Ceramica / <i>Ceramic Liner</i>	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1737-1754	Inserto Acetabolare Antilussante in UHMWPE / <i>Lipped UHMWPE Liner</i>	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1755-1772	Inserto Acetabolare Antilussante in UHMWPE X-Linked/ <i>Lipped X-Linked UHMWPE Liner</i>	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1773-1790	Inserto Acetabolare Antilussante in UHMWPE X-Linked con Vitamina E/ <i>Lipped Vitamin E X-Linked UHMWPE Liner</i>	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1791-1808	Inserto Acetabolare Neutro in UHMWPE / <i>UHMWPE Liner</i>	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1809-1826	Inserto Acetabolare Neutro in UHMWPE X-Linked/ <i>X-Linked UHMWPE Liner</i>	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1827-1844	Inserto Acetabolare Neutro in UHMWPE X-Linked con Vitamina E/ <i>Vitamin E X-Linked UHMWPE Liner</i>	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1845-1859	Viti da Spongiosa / <i>Acetabular Screw</i>	IIb
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 1860-2919	Coppa Acetabolare/Cup	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 2920-2937 XXXX: 3048-3053	Inserto a Doppia Mobilità / <i>Double Mobility Spacer</i>	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 2938-2955	Adattatore per Inserti / <i>Liner Spacer</i>	III
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 2956-2987	Modulo Acetabolare R-MOD / <i>R-MOD wedge</i>	IIb
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 3036-3038, 3047	Testa Acetabolare per Doppia Mobilità / <i>Double Mobility Head</i>	III

Allegato 1 al Certificato 507-00-01-DM
Annex 1 to Certificate 507-00-01-DM

Pagina 2 di 2
Page 2 of 2

B-HIP Rev Implant System

Codice/Code	Legenda/Legend	Descrizione/Description	Classe/Class
XM05.XXXX.000.00	XXXX: 1000-1051	Stelo RR Corpo Distale / Stem RR Distal Body	III
	XXXX: 1052-1115	Stelo RR Corpo Proximale / Stem RR Proximal Body	
XM05.XXXX.000.00	XXXX: 1116 - 1157	Testa Biarticolare / BiPolar Head	III

Strumentario per Sistema di Protesi di Anca B-HIP (Classe IIa)
Instruments for Hip Prosthesis System B-HIP (Class IIa)

Codice/Code	Legenda/Legend	Descrizione/Description
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 5000-5013	Fresa Acetabolare / Acetabular Reamer
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 5014-5027	Cotile Di Prova / Trial Cup
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 5146-5148	Stelo di prova proximale / Proximal Trial Stem
XM01.5028.000.00	----	Manico Gira Frese - Zimmer / Acetabular Reamer Handle - Zimmer Connector
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 5029-5047	Inserto Di Prova / Not Lipped Trial Liner
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 5048-5065	Inserto Di Prova / Lipped Trial Liner
XM01.5076.000.00	----	Porta Punta Flessibile / Flexible Drill Mandrel
XM01.5077.000.00	----	Punta Ø4.5 Corta / Drill D.4.5 - Short
XM01.5078.000.00	----	Punta Ø4.5 Lunga / Drill D.4.5 - Long
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 5095-5097	Testa Di Prova Doppia Mobilità / Double Mobility Trial Liner
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 5098-5115; 5211	Testa Di Prova/Trial Ball Head
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 5116-5117; 5126-5128; 5137-5138	Collo Di Prova/Trial Neck
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 5169-5186	Moduli Di Prova Offsettati / Trail Face Changers
XM01.XXXX.000.00	XXXX: 5187-5204	Inserto di prova Doppia Mobilità / Double Mobility Trial spacer
XM05.XXXX.000.00	XXXX: 5000-5012	Corpo distale Stelo RR di prova / Trial Stem RR Distal Body
	XXXX: 5052-5055	Corpo proximale Stelo RR di prova / Trial Stem RR Proximal Body
	XXXX: 5116-5136	Testa Bipolare di prova / Trial BiPolar Head

Milano, 2021-05-17


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR