



ITALCERT

CERTIFICATO 489-00-01-DM

CERTIFICATE 489-00-01-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 Fabbrikante
by 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 operational headquarter located in

Via Bruno Buozzi 13-15, Loc. Cadriano –
40057 Granarolo dell'Emilia (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'All. 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
the medical devices reported in Annex 1 of this Certificate*

Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2020-06-15

Emissione Corrente
Current Emissione
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
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 489-00-01-DM
Annex 1 to Certificate 489-00-01-DM

Pagina 1 di 2
Page 1 of 2

PROTESI ARTICOLARI:
SISTEMA DI COPPE ACETABOLARI E RELATIVI ACCESSORI E STRUMENTARIO
JOINT PROSTHESIS:
ACETABULAR SHELL SYSTEM AND ITS ACCESSORIES AND INSTRUMENTS

Sistema Impianto Acetabolare "PREDICATE" e relativi accessori
(Classe III-IIb)
"PREDICATE" Acetabular Implant System and its accessories
(Class III-IIb)

Codice/Code	Legenda/Legend	Descrizione/Description	Classe/Class
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 1688-1702	Testa Acetabolare in CoCrMo / <i>CoCrMo Ball Head</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 1703- 1707	Testa Acetabolare in Acciaio Inossidabile / <i>Steinless Steel Ball Head</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 1708-1722	Testa Acetabolare in Ceramica / <i>Ceramic Ball Head</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 1723-1736	Inserto Acetabolare in Ceramica / <i>Ceramic Liner</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 1737-1754	Inserto Acetabolare Antilussante in UHMWPE / <i>Lipped UHMWPE Liner</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 1755-1772	Inserto Acetabolare Antilussante in UHMWPE X-Linked/ <i>Lipped X-Linked UHMWPE Liner</i>	III
BO76.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
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 1791-1808	Inserto Acetabolare Neutro in UHMWPE / <i>UHMWPE Liner</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 1809-1826	Inserto Acetabolare Neutro in UHMWPE X-Linked/ <i>X-Linked UHMWPE Liner</i>	III
BO76.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
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 1850-1859	Viti da Spongiosa / <i>Acetabular Screw</i>	IIb
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 2270-2783	Coppa Acetabolare-G / <i>Cup-G</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 2825-2837	Coppa Acetabolare-R / <i>Cup-R</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 2852-2865	Coppa Acetabolare-G con CaP/ <i>Cup-G with CaP</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 2907-2919	Coppa Acetabolare-R con CaP / <i>Cup-R with CaP</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 2920-2937 XXXX: 3040-3045	Inserto a Doppia Mobilità / <i>Double Mobility Spacer</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 2938-2955	Adattatore per Inserti / <i>Liner Spacer</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 2972-2979	Modulo Acetabolare R-MOD / <i>R-MOD wedge</i>	IIb
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 2980-2987	Modulo Acetabolare R-MOD con CaP / <i>R-MOD wedge with CaP</i>	IIb
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 3036-3039	Testa Acetabolare per Doppia Mobilità / <i>Double Mobility Head</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 3040-3069	Inserto Doppia Mobilità / <i>Spacer</i>	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 3070-3101	XLW18	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 3102-3120	Testa Femorale/Femoral Head	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 3121-3124	Adattatore/Adaptor	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 3125-3235	Trinity™ PLUS Evo Inserto per Testa/Trinity™ PLUS Evo Liner Head	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 3236-3261	Trinity™ PLUS Evo Cotile/Trinity™ PLUS Evo Cup	III

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 489-00-01-DM

Annex 1 to Certificate 489-00-01-DM

Pagina 2 di 2
Page 2 of 2

Codice/Code	Legenda/Legend	Descrizione/Description	Classe/Class
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 3262-3268	Trinity™ PLUS Evo Inserto Bioceramico/Trinity™ PLUS Evo Liner Bioceramic	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 3269-3272 3277-3280	Trinity™ PLUS Evo Inserto 2M/ Trinity™ PLUS Evo 2M Insert	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 3273-3276	Trinity™ PLUS Evo Testa 2M / Trinity™ PLUS Evo 2M Liner Insert	III
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 3281-3291	Trinity™ PLUS Evo Vite da Sopngiosa / Trinity™ PLUS Evo Screw	IIb
BO76.3292.000.00	-----	Trinity™ PLUS Evo Tappo Polare / Trinity™ PLUS Evo Occluder	IIb
BO76.XXX.000.00	XXXX: 3293-3320	Trinity™ PLUS Evo Augment/Trinity™ PLUS Evo Augment	IIb
BO76.XXX.000.00	XXXX: 3321-3346	Trinity™ PLUS Evo Cotile / Trinity™ PLUS Evo Cup	III

Strumentario per Sistema Impianto Acetabolare "PREDICATE"


(Classe IIa)

Instruments for "PREDICATE" Acetabular Implant System

(Class IIa)

Codice/Code	Legenda/Legend	Descrizione/Description
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 5000-5013	Fresa Acetabolare / Acetabular Reamer
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 5014-5027	Cotile Di Prova / Trial Cup
BO76.5028.000.00	-----	Manico Gira Frese - Zimmer / Acetabular Reamer Handle - Zimmer Connector
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 5029-5047	Inserto Di Prova / Not Lipped Trial Liner
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 5048-5065	Inserto Di Prova / Lipped Trial Liner
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 5066-5070	Battitore Testa / Ball Head Beater
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 5071-5075	Impattatore Perimetrale Cotile #A / Cup Perimetral Beater #A
BO76.5076.000.00	-----	Porta Punta Flessibile / Flexible Drill Mandrel
BO76.5077.000.00	-----	Punta Ø4.5 Corta / Drill D.4.5 - Short
BO76.5078.000.00	-----	Punta Ø4.5 Lunga / Drill D.4.5 - Long
BO76.5079.000.00	-----	Cacciavite Esagonale Retto / Straight Hex Screwdriver
BO76.5080.000.00	-----	Cacciavite Esagonale Cardanico / Cardanic Hex Screwdriver
BO76.5081.000.00	-----	Manico Guida Punta / Drill Guide Handle
BO76.5082.000.00	-----	Misuratore Di Profondità / Depth Gauge
BO76.5083.000.00	-----	Pinza Viti / Screw Clamp
BO76.5084.000.00	-----	Posizionatore Inserti Di Prova / Trial Liner Positioner
BO76.5085.000.00	-----	Impattatore Retto Polare / Straight Polar Impactor
BO76.5086.000.00	-----	Impattatore Retto Con Allineatore / Straight Polar Impactor With Aligner
BO76.5087.000.00	-----	Impattatore Curvo / Curved Polar Impactor
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 5169-5186	Moduli Di Prova Ofsetti / Trail Face Changers
BO76.XXXX.000.00	XXXX: 5187-5204	Inserto Di Prova / Trial Spacer

Milano, 2021-05-07


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

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 I