

CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE**508-00-01-DM****EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE****508-00-01-DM**

(in accordo all'Allegato II sezione 4 della Direttiva 93/42/CEE)
(in compliance with Annex II – point 4 of the Directive 93/42/EEC)

ITALCERT S.r.l.

attesta al fabbricante
certifies to 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 headquarters located in

Via Bazzanese 32/7 - CAP 40033 Casalecchio di Reno (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
2020-09-21

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
Il presente Certificato è valido solo congiuntamente al certificato n° 507-00-01-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° 507-00-01-DM

Allegato 1 al Certificato 508-00-01-DM
Annex 1 to Certificate 508-00-01-DM

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

Protesi Articolari: Sistema di protesi di anca B-HIP (Classe III)
Articular prosthesis: Hip prosthesis system B-HIP (Class III)

Codici prodotto / Product codes:

XM01.XXXX.000.00

Documentazione Tecnica: XM01A Rev. 00.0 - 30.09.2019 – Allegato XM01A-02_Annex 1_rev.00.0

Technical File: XM01A Rev. 00.0 - 30.09.2019 – Annex XM01A-02_Annex 1_rev.00.0

XM05.XXXX.000.00

Documentazione Tecnica: XM05A Rev. 00.0 - 30.09.2020 – Allegato XM01A-02_Annex 1_rev.00.0

Technical File: XM05A Rev. 00.0 - 30.09.2020 – Annex XM01A-02_Annex 1_rev.00.0

Destinazione d'uso e classificazione / Intended use and classification:

Sistema completo di protesi d'anca che comprende steli, teste, inserti e coppe per la totale artroplastica dell'anca (classe III)

The B-Hip Implant System is a complete Hip Prosthetic System including Stems, Heads, Liners and Cups for a total hip arthroplasty (Class III)

Documentazione oggetto di esame della progettazione / Documents subjected to design examination:

TECHNICAL FILE XM01A Rev. 00.0 - 30.09.2019

TECHNICAL FILE XM05A Rev. 00.0 - 30.09.2020

Lettera di approvazione della documentazione oggetto di esame della progettazione / Approval of the design examination:

Rif. DM593-20051-DM del 2020-09-21

Rif. DM593-20524 del 17/05/2021

Milano, 2021-05-17



Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR