



CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE

565-00-00-DM

(in accordo all'Allegato II sezione 4 della Direttiva 93/42/CEE)

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

565-00-00-DM

(in compliance with Annex II – point 4 of the Directive 93/42/EEC)

ITALCERT S.r.l.

attesta al fabbricante
certifies to 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 headquarters located in

Via Bruno Buozzi 13-15, Loc. Cadriano
40057 Granarolo dell'Emilia (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
2021-05-11

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° 564-00-00-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° 564-00-00-DM*



Allegato 1 al Certificato 565-00-00-DM
Annex 1 to Certificate 565-00-00-DM

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

Sistemi di protesi di ginocchio e relativi accessori e strumentario
PREDICATE-K – (Classe III)
Knee prosthesis system and accessories and instruments
PREDICATE-K – (Class III)

Codici prodotto:

Product codes:

BOA5.XXXX.000.00

Documentazione Tecnica

Technical File:

BOA5A-01 Pre-Dicate Knee Implant System rev. 01 del 16.04.2021

Destinazione d'uso e classificazione:

Intended use and classification:

Dispositivo medico impiantabile destinato ad essere utilizzato negli interventi di ricostruzione dell'articolazione del ginocchio (classe III)

Implantable medical device intended to be used for knee joint reconstruction surgery (class III)

Documentazione oggetto di esame della progettazione:

Documents subjected to design examination:


BOA5A-01 Pre-Dicate Knee Implant System rev. 01 del 16.04.2021

Lettera di approvazione della documentazione oggetto di esame della progettazione:

Approval of the design examination:

DM584-20501-DM - 2021-05-11

Milano, 2021-05-11


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR