



CERTIFICATO 071-03-00-DM
CERTIFICATE 071-03-00-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

PERMEDICA S.p.a.

Via Como, 38 – 23807 MERATE (LC) – ITALIA

nella sede operativa di
in the operational headquarter located in

Via Como 38, - 23807 MERATE (LC) – ITALIA
Via Como 39, - 23807 MERATE (LC) – ITALIA

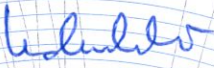
è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

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



in accordo ai criteri previsti dall'Al. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM 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
2007-07-02

Data di rinnovo
Renewal Date
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 071-03-00-DM
Annex 1 to Certificate 071-03-00-DM

Pagina 1 di 4
Page 1 of 4

PROTESI ARTICOLARI
SISTEMI DI PROTESI DI ANCA e RELATIVI ACCESSORI e STRUMENTARI
ARTICULAR PROSTHESIS
HIP PROSTHESIS SYSTEMS, ACCESSORIES and INSTRUMENTS

STELI FEMORALI PRESS-FIT / PRESS-FIT FEMORAL STEM:

Dispositivo / Device	Classe / Class
PBF	III
PBF REVISION	III
PBF/S	III
PBF MODULAR	III
PEGASUS	III
PEGASUS SLIM	III
PEGASUS MODULAR	III
WEDGE	III
WEDGE FULL	III
WEDGE MODULARE / MODULAR WEDGE	III
JUMP TITANIUM	III
KONE	III
EXACTA	III
EXACTA S	III
EXACTA SM	III
EXACTA SN	III
EXACTA REVISION	III
EXACTA RS	III
PROMISE S	III
JUST	III
OAK	III
OAK MODULARE / MODULAR OAK	III
COLLI MODULARI / MODULAR NECKS	III
PM (ProMotion)	III
ACCESSORI STELO PM (ProMotion) PM STEM ACCESSORIES	IIb
SYNTHESIS	III
SL XPORE	III

Allegato 1 al Certificato 071-03-00-DM Annex 1 to Certificate 071-03-00-DM

Pagina 2 di 4
Page 2 of 4

STELI FEMORALI CEMENTATI / CEMENTED FEMORAL STEM:

Dispositivo / Device	Classe / Class
JUMP PLUS	III
KONE PLUS	III
EXACTA PLUS	III
EXACTA S PLUS	III
EXACTA PLUS REVISION	III
PROMISE PLUS	III
AUTOBLOCCANTE / SELFLOCKING	III
SFL	III
CTS	III
WEDGE PLUS	III
PM (ProMotion)	III
ACCESSORI STELO PM (ProMotion) PM STEM ACCESSORIES	IIb
OTTURATORE DIAFISIARIO UNIVERSALE UNIVERSAL MEDULLARY PLUG	IIb

(codici / codes: xxxxx – xxxxxV – x.xaxxxβ – x.xaxx-xβ)

STRUMENTARIO CHIRURGICO MOTORIZZABILE PER STELI FEMORALI E COMPONENTI DI PROVA / SURGICAL INSTRUMENTS FOR FEMORAL STEMS AND TRIALS:

Dispositivo / Device	Classe / Class
PBF	IIa
COLLI MODULARI	IIa
PEGASUS	IIa
WEDGE	IIa
JUMP	IIa
AUTOBLOCCANTE / SELFLOCKING	IIa
SL XPORE	IIa
SFL	IIa
CTS	IIa
KONE	IIa
EXACTA	IIa
EXACTA S	IIa
EXACTA SM	IIa
EXACTA RS	IIa
EXACTA REVISION	IIa
PROMISE	IIa
OAK	IIa
JUST	IIa

Allegato 1 al Certificato 071-03-00-DM
Annex 1 to Certificate 071-03-00-DM

Pagina 3 di 4
Page 3 of 4

Dispositivo / Device	Classe / Class
PM	Ila
SYNTHESIS	Ila

(codici / codes: Sxxxxx)

TESTINE FEMORALI / FEMORAL HEADS (Classe III / Class III)

ADATTATORI PER TESTINE FEMORALI / FEMORAL HEADS ADAPTERS (Classe III / Class III)

TESTE PER HIP RESURFACING / HIP RESURFACING HEADS (Classe III / Class III)

TESTE PER ENDOPROTESI / ENDOPROTHESIS HEADS (Classe III / Class III)

(codici / codes: xxxxx)

COTILI PRESS-FIT / PRESS-FIT ACETABULAR CUP:

Dispositivo / Device	Classe / Class
JUMP SYSTEM	III
JUMP SYSTEM DISPLASY	III
JUMP SYSTEM COOPER	III
JUMP SYSTEM PEG	III
JUMP SYSTEM TRASER	III
JUMP SYSTEM TRASER REVISION	III
JUMP SYSTEM TRASER RM	III
JUMP SYSTEM UHMWPE INSERTI / INSERTS	III
JUMP SYSTEM - VITAL-E e VITAL-XE INSERTI / INSERTS	III
JUMP SYSTEM INSERTI PER DOPPIA MOBILITA' / DUAL MOBILITY INSERTS	III
JUMP SYSTEM TRASER RM INSERTI PER DOPPIA MOBILITA' / DUAL MOBILITY INSERTS	III
JUMP SYSTEM TRASER RM PLUS	III
JUMP SYSTEM INSERTI CERAMICA / CERAMIC INSERTS	III
JUMP SYSTEM RECONSTRUCTION	III
JUMP SYSTEM RECONSTRUCTION ACCESSORI / ACCESSORIES	IIb
PROMISE HR MICROLOY	III
TIFLEX	III
ACORN	III
ACORN UHMWPE INSERTI / INSERTS	III
ACORN VITAL-E e VITAL-XE INSERTI / INSERTS	III

Allegato 1 al Certificato 071-03-00-DM
Annex 1 to Certificate 071-03-00-DM

Pagina 4 di 4
Page 4 of 4

ACORN TRASER BIOLOY	III
JUMP FIT	III
ACCESSORI PER COTILI PRESS-FIT PRESS-FIT CUP ACCESSORIES	IIb

COTILI CEMENTATI / CEMENTED ACETABULAR CUP:

Dispositivo / Device	Classe / Class
JUMP SYSTEM CEMENTED	III
ACORN CEMENTED	III
ACCESSORI PER COTILI CEMENTATI CEMENTED CUP ACCESSORIES	IIb

VITI FISSAGGIO COTILI / FIXING SCREWS FOR ACETABULAR CUPS (Classe IIb / Class IIb)
(codici / codes: xxxxx)

CUPOLA MOBILE BI-ARTICOLARE / MOBILE BIARTICULAR CUP (Classe III / Class III)
GH (GLOBAL HIP) SPACER (Classe III / Class III)
(codici / codes: xxxxx)

STRUMENTARIO MOTORIZZABILE PER COMPONENTI ACETABOLARI E COMPONENTI DI PROVA /
SURGICAL INSTRUMENTS FOR ACETABULAR CUPS AND TRIALS:

Dispositivo / Device	Classe / Class
JUMP	IIa
JUMP SYSTEM RECONSTRUCION	IIa
JUMP SYSTEM (PRESS FIT)	IIa
JUMP FIT	IIa
JUMP SYSTEM CEMENTED	IIa
JUMP SYSTEM COOPER	IIa
JUMP SYSTEM II	IIa
JUMP SYSTEM PEG	IIa
PROMISE HR MICROLOY	IIa
ACORN	IIa
CUPOLA MOBILE	IIa
GH SPACER	IIa

(codici / codes: Sxxxxx)

Milano, 2021-05-17


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE

076-03-00-DM

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

076-03-00-DM

ITALCERT S.r.l.

attesta al fabbricante
certifies to the manufacturer

PERMEDICA S.p.a.

Via Como, 38 - 23807 MERATE (LC) - ITALIA

nella sede operativa di
in the headquarters located in

Via Como, 38 - 23807 MERATE (LC) - ITALIA

Via Como, 39 - 23807 MERATE (LC) - ITALIA

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
2008-02-13

Data di rinnovo
Renewal Date
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 1
Il presente Certificato è valido solo congiuntamente al certificato n° 071-03-00-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° 071-03-00-DM

Allegato 1 al Certificato 076-03-00-DM
Annex 1 to Certificate 076-03-00-DM

- pagina 1 di 3 -
- page 1 of 3 -

PROTESI D'ANCA - STELI FEMORALI / HIP PROSTHESIS - FEMORAL STEMS**Codici prodotto / Product codes:**

"Elenco Codici Prodotto" allegato alla "Dichiarazione di conformità: Protesi articolari e relativi accessori: Steli Femorali" DOCAI-001 Ed. 18.02 del 19/04/2021

"List of the product codes" attached to "Declaration of conformity: Joint Prostheses: Femoral Stems" DOCAI-001 Ed. 18.02 dated 19/04/2021

(codici / codes: xxxxx – xxxxxV – x.xαxxxβ – x.xαxx-xβ)

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

Dispositivo medico impiantabile destinato ad essere utilizzato come componente femorale negli interventi chirurgici di ricostruzione dell'articolazione dell'anca (classe III)

Implantable medical devices intended to be used as femoral components in hip joint replacements (class III)

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

FTA-001 Rev. 6 - Fascicolo Tecnico Steli Femorali / *Technical File Femoral Stems*

RADMA-001 Rev. 5 – Rapporto di gestione dei rischi Steli Femorali / *Risks management report Femoral Stems*

RESA-001 Rev. 5 – Identificazione dei requisiti essenziali applicabili e delle norme e degli altri documenti atti a dimostrare la conformità Steli Femorali / *Identification of the applicable essential requirements and of the standards and of other documents required to demonstrate the conformity Femoral Stems*
e relativi allegati e registrazioni della progettazione / *and annexes and design records*

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

rif. 10277/08-RC/mm del 2008-02-07

rif. 11916/08-RC/mm e rif. 11917/08-RC/mm del 2008-09-29

rif. 13844/09-RC/mm del 2009-05-29

rif. 14455/09-RC/mm del 2009-07-27

rif. 14837/09-RC/mm del 2009-09-21

rif. 17006/10-RC/mm del 2010-06-01

rif. 18215/10-RC/mm del 2010-11-05

rif. 19105/11-RC/mm del 2011-02-28

rif. 22610/12-RC/mm del 2012-05-31

rif. 23143/12-RC/mm del 2012-07-18

rif. 25470/13-RC/mm del 2013-05-10

rif. 26406/13-RC/mm del 2013-09-23

rif. 28813/14-RC/mm del 2014-06-27

rif. 29898/14-RC/mm del 2014-11-04

rif. 31631/15-RC/mm del 2015-05-05

rif. 32364/15-RC/mm del 2015-07-10

rif. 32678/15-RC/mm del 2015-08-04

rif. 34472/16-RC/mm del 2016-05-05

rif. 4393/17-RC/mm del 2017-06-30

rif. 7768/18-RC/mm del 2018-05-25

rif. 9771/18-RC/mm del 2018-12-06

rif. 13149/19-RC/mm del 2019-11-11

rif. DM056/07-20202/DM del 08/07/2020

rif. DM521-20416-DM del 03/12/2020

rif. DM056-21099-DM del 17/05/2020

Allegato 1 al Certificato 076-03-00-DM
Annex 1 to Certificate 076-03-00-DM

- pagina 2 di 3 -
- page 2 of 3 -

PROTESI D'ANCA - TESTE FEMORALI / HIP PROSTHESIS – FEMORAL HEADS**Codici prodotto / Product codes:**

“Elenco codici prodotto” allegato alla “Dichiarazione di conformità: Protesi articolari e relativi accessori: Teste femorali” DOCAI-003 Ed. 18.02 del 19/04/2021

“List of the product codes” dated 20/11/2020 attached to “Declaration of conformity: Joint Prostheses: Femoral Heads” DOCAI-003 Ed. 18.02 dated 19/04/2021
(codici / codes: xxxxx)

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

Dispositivo medico impiantabile destinato ad essere utilizzato come elemento sostitutivo della testa del femore negli interventi chirurgici di ricostruzione dell'articolazione dell'anca (classe III)

Implantable medical devices intended to be used as femoral head components in hip joint replacements (class III)

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

FTA-003 Rev. 5- Fascicolo Tecnico Teste Femorali / *Technical File Femoral Heads*

RADMA-003 Rev. 4 – Rapporto di gestione dei rischi Teste Femorali / *Risks management report Femoral Heads*

RESA-003 Rev. 4 – Identificazione dei requisiti essenziali applicabili e delle norme e degli altri documenti atti a dimostrare la conformità Teste Femorali / *Identification of the applicable essential requirements and of the standards and of other documents required to demonstrate the conformity Femoral Heads*

e relativi allegati e registrazioni della progettazione / *and annexes and design records*

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

rif. 11916/08-RC/mm del 2008-09-29

rif. 14455/09-RC/mm del 2009-07-27

rif. 14837/09-RC/mm del 2009-09-21

rif. 17677/10-RC/mm del 2010-08-31

rif. 19105/11-RC/mm del 2011-02-28

rif. 4393/17-RC/mm del 2017-06-30

rif. 7855/18-RC/mm del 2018-06-01

rif. 9771/18-RC/mm del 2018-12-06

rif. 13149/19-RC/mm del 2019-11-11

rif. DM056/07-20202/DM del 08/07/2020

rif. DM521-20416-DM del 03/12/2020

rif. DM056-21099-DM del 17/05/2020

Allegato 1 al Certificato 076-03-00-DM
Annex 1 to Certificate 076-03-00-DM

- pagina 3 di 3 -
- page 3 of 3 -

PROTESI D'ANCA - COMPONENTI ACETABOLARI / HIP PROSTHESIS – ACETABULAR COMPONENTS**Codici prodotto / Product codes:**

“Elenco codici prodotto” allegato alla “Dichiarazione di conformità: Protesi articolari e relativi accessori: Componenti Acetabolari” DOCAI-002 Ed. 19.02 del 19/04/2021

“List of the product codes” attached to “Declaration of conformity: Joint Prostheses: Acetabular Components” DOCAI-002 Ed. 19.02 dated 19/04/2021

(codici / codes: xxxxx – xxxxxE – xxxxxXE)

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

Dispositivo medico impiantabile destinato ad essere utilizzato come componente acetabolare del bacino negli interventi chirurgici di ricostruzione dell'articolazione dell'anca (classe III)

Implantable medical devices intended to be used as pelvis acetabular components in hip joint replacements (class III)

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

FTA-002 Rev. 7 - Fascicolo Tecnico Componenti Acetabolari / *Technical File Acetabular Components*

RADMA-002 Rev. 7 – Rapporto di gestione dei rischi Componenti Acetabolari / *Risks management report Acetabular Components*

RESA-002 Rev. 7 – Identificazione dei requisiti essenziali applicabili e delle norme e degli altri documenti atti a dimostrare la conformità Componenti Acetabolari / *Identification of the applicable essential requirements and of the standards and of other documents required to demonstrate the conformity Acetabular Components*

e relativi allegati e registrazioni della progettazione / *and annexes and design records*

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

rif. 10277/08-RC/mm del 2008-02-07

rif. 11916/08-RC/mm e rif. 11917/08-RC/mm del 2008-09-29

rif. 12541/08-RC/mm del 2008-12-19

rif. 13029/09-RC/mm del 2009-03-03

rif. 13538/09-RC/mm del 2009-04-24

rif. 14455/09-RC/mm del 2009-07-27

rif. 14837/09-RC/mm del 2009-09-21

rif. 15170/09-RC/mm del 2009-10-27

rif. 17677/10-RC/mm del 2010-08-31

rif. 18215/10-RC/mm del 2010-11-05

rif. 19105/11-RC/mm del 2011-02-28

rif. 21117/11-RC/mm del 2011-11-30

rif. DM521-20416-DM del 03/12/2020

rif. 28813/14-RC/mm del 2014-06-27

rif. 32678/15-RC/mm del 2015-08-04

rif. 34472/16-RC/mm del 2016-05-05

rif. 617/16-RC/mm del 2016-06-24

rif. 4393/17-RC/mm del 2017-06-30

rif. 5229/17-RC/mm del 2017-10-06

rif. 7855/18-RC/mm del 2018-06-01

rif. 8983/18-RC/mm del 2018-09-26

rif. 9771/18-RC/mm del 2018-12-06

rif. 10275/19-RC/mm del 2019-02-05

rif. 13149/19-RC/mm del 2019-11-11

rif. DM056/07-20202/DM del 08/07/2020

rif. DM056-21099-DM del 17/05/2020

Milano, 2021-05-17


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Doc. n°: DOCAI-001 Edizione 18.02

Doc. N°: DOCAI-001 Edition 18.02

Dispositivi/Devices

PROTESI ARTICOLARI E RELATIVI ACCESSORI:

PROTESI D'ANCA – STELI FEMORALI

(i cui codici e nomi commerciali sono specificati nell'allegato A)

JOINT PROSTHESIS AND RELATED ACCESSORIES:

HIP PROSTHESIS – FEMORAL STEMS

(codes and commercial name are listed in the attachment A)

Destinazione d'uso/Intended use

Dispositivi medici impiantabili destinati ad essere utilizzati come componenti femorali negli interventi chirurgici di ricostruzione dell'anca.

Implantable medical devices intended to be used as femoral components in hip joint replacements.

Regola di Classificazione/Classification Rule

I dispositivi di cui all'oggetto appartengono alla **Classe IIb** in accordo alla Regola 8 dei Criteri di Classificazione dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni ed emendamenti oppure alla **Classe III** in base a quanto riportato nella Direttiva 2005/50/CE relativa alla riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla e che modifica i criteri di classificazione dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE (nell'elenco codici prodotto allegato viene specificata la classe di appartenenza).

*The devices in question are classified as **Class IIb** according to Rule 8 of classification criteria reported in Annex IX of Council Directive 93/42/EEC and subsequent integrations and amendments or as **Class III** according to Council Directive 2005/50/EC on the reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements that modifies the classification criteria of Annex IX of Council Directive 93/42/EEC (in the list of product codes attached the class is specified).*

Dichiarazione/Declaration

Ai sensi dell'allegato II, incluso punto 4 per i dispositivi cui applicabile, della direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici (D.Lgs 24 febbraio 1997, n° 46) e successive integrazioni ed emendamenti, la scrivente **Permedica S.p.A.**, con sede legale in via Como, 38 - 23807 Merate (LC) Italia e unità operative in via Como, 38 e 39 - 23807 Merate (LC) Italia, Fabbricante dei dispositivi medici oggetto della presente dichiarazione di conformità, dichiara, sotto la propria responsabilità, che:

*According to Council Directive 93/42/EEC (legislation n°46 dated February 24 1997) concerning Medical Devices, Annex II - point 4 included for devices to which it applies, and subsequent integrations and amendments, **Permedica S.p.A.**, having its registered offices in via Como, 38 – 23807 Merate (LC) Italy and production plants in via Como, 38 and 39 – 23807 Merate (LC) Italy, Manufacturer of the medical devices object of the present declaration, declares under its own responsibility that:*

1. i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni ed emendamenti e, in particolare, i pertinenti requisiti essenziali dell'Allegato I;
the devices in question meet the applicable provisions of Council Directive 93/42/EEC and subsequent integrations and amendments and, in particular, meet the essential requirements listed in Annex I;
2. i dispositivi di cui all'oggetto sono fabbricati e posti in commercio secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto FTA-001 nell'ambito dell'applicazione di un Sistema di Gestione per la Qualità aziendale conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 (Certificato n. **375DM06** rilasciato dall'Ente Notificato ITALCERT viale Sarca, 336 – 20126 Milano – Italia).
*the devices in question are manufactured and marketed according to information reported in the product technical file FTA-001 within the scope of a Quality Management System compliant to UNI CEI EN ISO 13485:2016 requirements (Certificate n. **375DM06** released by the Notified Body ITALCERT viale Sarca, 336 – 20126 Milan – Italy).*
3. i dispositivi di cui all'oggetto vengono forniti allo stato **STERILE**.
*the devices in question are supplied in the **STERILE** condition.*

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Doc. n°: DOCAI-001 Edizione 18.02

Doc. N°: DOCAI-001 Edition 18.02

Allegati/Attachments:

- Allegato A - Elenco codici prodotto (totale pagine 13).
Attachment A - List of product codes (total n° of pages 13).

Certificati/Certificates

Questa dichiarazione è supportata dai Certificati emessi dall'Ente Notificato:

This declaration is supported by the Certificates issued by the Notified Body:

ITALCERT n° identificazione/identification n°: 0426

Viale Sarca, 336 – 20126 MILANO

Italia/Italy

Certificato CE n°/EC Certificate n°: **071-03-00-DM**

Data di 1° rilascio/1st issue date: 2007-07-02

Data di scadenza/expiry date: 2024-05-26

Certificato di esame CE della progettazione n°/EC
design-examination certificate n°: **076-03-00-DM**

Data di 1° rilascio/1st issue date: 2008-02-13

Data di scadenza/expiry date: 2024-05-26

La presente dichiarazione di conformità è conservata per 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo

The present declaration of conformity is kept available for 15 years after the last device has been placed on the market.

Data preparazione/Preparation date: 19/04/2021

Approvata da/Approved by

Marco Perego (Amministratore Unico/Sole Administrator):

Data validità/Effective date: 18/05/2021

Merate, 18/05/2021

Attachment A to DoC n° DOCAI-001 Edition 18.02

List of product codes

This document is a true extraction from the list of product codes attached to the original copy of the DoC.

Ref.	Description	Class
15706	SL X-Pore Stem - STANDARD - size 6,25	III
15707	SL X-Pore Stem - STANDARD - size 7,50	III
15708	SL X-Pore Stem - STANDARD - size 8,75	III
15710	SL X-Pore Stem - STANDARD - size 10	III
15711	SL X-Pore Stem - STANDARD - size 11,25	III
15712	SL X-Pore Stem - STANDARD - size 12,50	III
15713	SL X-Pore Stem - STANDARD - size 13,75	III
15715	SL X-Pore Stem - STANDARD - size 15	III
15717	SL X-Pore Stem - STANDARD - size 17,50	III
15720	SL X-Pore Stem - STANDARD - size 20	III
15806	SL X-Pore Stem - LATERAL - size 6,25	III
15807	SL X-Pore Stem - LATERAL - size 7,50	III
15808	SL X-Pore Stem - LATERAL - size 8,75	III
15810	SL X-Pore Stem - LATERAL - size 10	III
15811	SL X-Pore Stem - LATERAL - size 11,25	III
15812	SL X-Pore Stem - LATERAL - size 12,50	III
15813	SL X-Pore Stem - LATERAL - size 13,75	III
15815	SL X-Pore Stem - LATERAL - size 15	III
15817	SL X-Pore Stem - LATERAL - size 17,50	III
15820	SL X-Pore Stem - LATERAL - size 20	III