



Certificato di Valutazione UE della Documentazione Tecnica
EU Technical Documentation Assessment Certificate

047-00-00-MDR

in accordo all'Allegato IX CAPO II del Regolamento UE 2017/745
according to Annex IX Chapter II of EU Regulation 2017/745

ITALCERT S.r.l.

Organismo Notificato n°0426 / Notified Body n°0426
viale Sarca, 336 - 20126 MILANO (MI) – ITALIA

certifica che / *certifies that*

una procedura di valutazione della documentazione tecnica in conformità al Regolamento UE 2017/745 allegato IX capo II è stata condotta per i dispositivi medici di cui all'allegato 1 del presente certificato

a technical documentation examination in compliance with the requirements of EU Regulation 2017/745, Annex IX Chapter II has been performed for the medical devices listed in the attached annex 1

del Fabbricante / *of the Manufacturer*

LimaCorporate S.p.A.
(IT-MF-000010690)

Via Nazionale, 52 – 33038 Villanova di San Daniele del Friuli (UD) – ITALIA

nella Sede Operativa di / *in the headquarter located in*

Via Nazionale, 52 – 33038 Villanova di San Daniele del Friuli (UD) – ITALIA
Zona Industriale Contrada Fegotto - 91013 Calatafimi Segesta (TP) – ITALIA

e che i dispositivi medici di cui all'allegato 1 del presente certificato sono conformi alle pertinenti disposizioni del Regolamento UE 2017/745
and that the medical devices listed in Annex 1 comply with the relevant requirements of EU Regulation 2017/745

- Il presente certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1/This certificate must be made publicly available complete with Annex 1
- Per l'immissione in commercio dei dispositivi medici di cui all'allegato 1 del presente certificato è necessaria la presenza del congiunto certificato 018-00-02-MDR, in condizioni di validità. / For the placing on the market of the medical devices listed in Annex 1, the valid certificate 018-00-02-MDR is required


dr. ing. Roberto Cusolito

AMMINISTRATORE DELEGATO / MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue
2024-05-28

Data di scadenza
Expiry Date
2029-05-27

Allegato 1 al Certificato 047-00-00-MDR
Annex 1 to Certificate 047-00-00-MDR

- Pag. 1 / 1 -

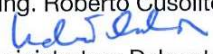
Categoria <i>Category</i>	Impianti ossei e ortopedici non attivi <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>	
Tipologia <i>Type</i>	Protesi di Gomito <i>Elbow Prostheses</i>	
Nome <i>Name</i>	DISCOVERY Elbow System <i>DISCOVERY Elbow System</i>	
Codici <i>Codes</i>	Nome Dispositivo <i>Device Name</i>	UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>
114700, 114991	HUMERAL CONDYLE SET	80333903E000CF
114993	CONDYLE LOCK SCREW	80333903E001CH
114800, 114801	ULNA BEARING KIT	80333903E002CK
114802 - 114839	ULNAR STEMS BOND COAT	80333903E003CM
114852 - 114877	ULNAR STEMS NON COATED	80333903E004CP
114744 - 114759	ULNAR STEMS POROTI+HA	80333903E005CR
114902 - 114929	HUMERAL STEMS BOND COAT	80333903E006CT
114934 - 114949	HUMERAL STEMS NON COATED	80333903E007CV
114704 - 114719	HUMERAL STEMS POROTI+HA	80333903E008CX
Classe di rischio <i>Risk class</i>	III <i>III</i>	
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Discovery Elbow System è destinato alla sostituzione del gomito e all'impianto a lungo termine all'interno del corpo umano <i>Discovery Elbow System is intended for elbow replacement and for longterm implantation inside the human body</i>	
Documentazione Tecnica oggetto di Valutazione UE <i>Assessed Technical Documentation</i>	TD 07 001_Discovery Elbow System rev. 01 del 27/03/2024	
Approvazione della documentazione tecnica oggetto di valutazione UE <i>Assessed Technical Documentation Approval</i>	DM547-23214-C-DM del 22/05/2024	

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso ITALCERT / *The complete list of the codes related to the certificated models is available at ITALCERT*

Informazioni circa esami e test effettuati, Specifiche Comuni e Norme Armonizzate sono rintracciabili attraverso la Lettera di Certificazione / *Information about examinations and tests, Common Specifications and Harmonized Standards can be traceable through the Certification Letter*

Storia del certificato / Certificate History			
N° Certificato <i>Certificate no.</i>	Data rilascio <i>Issue date</i>	Lettera di Certificazione <i>Certification Letter</i>	Descrizione modifica <i>Change description</i>
047-00-00-MDR	2024-05-28	DM547-23214-C-DM	Prima Emissione / First issue

Milano, 2024-05-28

Dr. ing. Roberto Cusolito

 Amministratore Delegato
Managing Director