

Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità**EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE****018-00-06-MDR**

in accordo all'Allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745
according to Annex IX Chapter I 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 il / certifies that the

Sistema di Gestione della Qualità / Quality Assurance System

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

è conforme ai requisiti previsti dal / complies with the requirements stated in

Regolamento UE 2017/745 Allegato IX CAPO I

Regulation UE 2017/745 Annex IX Chapter I

per i dispositivi medici di cui all'Allegato 1 del presente certificato

for the medical devices listed in the attached Annex 1

- Identificativo del rapporto di audit di certificazione / certification audit report ID: RRC-MDR 3899/2023
- Il sistema di gestione della qualità del fabbricante è soggetto ad audit di sorveglianza annuale in conformità a quanto previsto dal comma 3 dell'allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745 / The manufacturer's quality management system is subject to annual surveillance audit in accordance with the provisions of Annex IX CHAPTER I §3 of the 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
- Il presente certificato annulla e sostituisce il certificato n. 018-00-05-MDR / This certificate replaces certificate 018-00-05-MDR
- Informazioni riguardo esami e test (Allegato XII, punto 10 - Regolamento UE 2017/745) sono a disposizione su richiesta, da inoltrare a italcert@italcert.it / Information about examinations and tests (Annex XII, point 10 - EU Regulation 2017/745) is available upon request from italcert@italcert.it



dr. ing. Roberto Cusolito

AMMINISTRATORE DELEGATO / MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio

First Issue

2023-05-04

Emissione Corrente

Current Emission

2024-11-12

Data di scadenza

Expiry Date

2028-05-03

Allegato 1 al Certificato 018-00-06-MDR
Annex 1 to Certificate 018-00-06-MDR

- Pag. 1 / 5 -

Categoria <i>Category</i>	Impianti ossei e ortopedici non attivi <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>
Tipologia <i>Type</i>	Protesi di Spalla (PRIMA Humeral System) <i>Shoulder Prosthesis (PRIMA Humeral System)</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	III <i>III</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Il sistema omerale PRIMA Humeral System è destinato all'impiego nella sostituzione non cementata dell'articolazione della spalla e per l'impianto a lungo termine all'interno del corpo umano. <i>PRIMA Humeral System is intended for cementless shoulder joint replacement and for long-term implantation inside the human body.</i>
Modello / Model	Codici / Codes
PRIMA Short Stem	1357.14.0xx
PRIMA Short Stem Plus	1357.14.xxx
PRIMA Reverse Insert	1367.09.xxx
PRIMA Adaptor with Screw	1367.15.xxx

Categoria <i>Category</i>	Impianti ossei e ortopedici non attivi <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>
Tipologia <i>Type</i>	Protesi di Spalla (SMR Stemless) <i>Shoulder Prosthesis (SMR Stemless)</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	III <i>III</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Il sistema SMR Stemless è destinato all'impiego nella sostituzione non cementata dell'articolazione della spalla e per l'impianto a lungo termine all'interno del corpo umano. <i>SMR Stemless System is intended for cementless shoulder joint replacement and for long-term implantation inside the human body.</i>
Modello / Model	Codici / Codes
SMR Stemless Reverse Liner	1365.09.xxx
SMR Stemless Adaptor with screw and screw	1335.15.xxx
SMR Stemless Core	1355.14.xxx

Allegato 1 al Certificato 018-00-06-MDR

Annex 1 to Certificate 018-00-06-MDR

- Pag. 2 / 5 -

Categoria <i>Category</i>	Impianti ossei e ortopedici non attivi <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>
Tipologia <i>Type</i>	Protesi di Spalla (SMR Shoulder System) <i>Shoulder Prosthesis (SMR Shoulder System)</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	III <i>III</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Gli impianti protesici sono progettati per un impianto a lungo termine all'interno del corpo umano. Lo scopo previsto è la sostituzione dell'articolazione della spalla <i>Prosthetic implants are designed for long-term implantation inside the human body. Their intended purpose is the shoulder joint replacement</i>
Modello / Model	Codici / Codes
Finned Humeral Body with Locking Screw	1350.15.xxx
Trauma Humeral Body with Locking Screw	1350.15.xxx
Cementless Finned Stems (L.60 mm, L.80 mm, Finned Short Stems)	1304.15.xxx
Cemented Stems L.80 mm	1306.15.xxx
Cemented Revision Stems	1309.15.xxx
Cementless Revision Stems	1308.15.xxx
Large Resection Stems	1313.15.xxx
Modular Spacers for Large Resection Stems	1314.15.xxx
Ring	1314.15.xxx
Adaptor Tapers (Neutral, Eccentric)	1330.15.xxx 1331.15.xxx
CTA Heads Adaptor for Reverse Humeral Body	1352.15.xxx
Reverse Humeral Bodies with Locking Screws	1352.15.xxx
SMR 140° Reverse Humeral Bodies with Locking Screws	1352.15.xxx
HA Coated Reverse Humeral Body	1352.20.xxx
HA Coated 140° Reverse Humeral Body	1352.20.xxx
Humeral Body Screw	1350.15.xxx
Humeral Heads (CoCrMo); CTA Humeral Heads (CoCrMo)	1322.09.xxx 1321.09.xxx 1324.09.xxx 1325.09.xxx 1323.09.xxx
Humeral Heads (Ti6Al4V); CTA Humeral Heads (Ti6Al4V)	1322.15.xxx 1321.15.xxx 1324.15.xxx 1325.15.xxx 1323.15.xxx
Glenosphere 36 mm with connector (CoCrMo)	1374.09.xxx 1374.15.xxx 1376.09.xxx
Glenosphere 36 mm (CoCrMo)	1374.09.xxx 1376.09.xxx
Glenospheres 36mm with connector (Ti6Al4V)	1374.15.xxx 1376.15.xxx
Glenospheres 36 mm (Ti6Al4V)	1374.15.xxx 1376.15.xxx
Connectors with Screw	1374.15.xxx
SMR Lateralized Connectors with Screw	1374.15.xxx
Metal Back Glenoid (Ti6Al4V + PoroTi + HA)	1375.20.xxx
Axioma Metal Back Glenoid (Ti6Al4V + PoroTi + HA)	1375.25.xxx
Metal Back Glenoid (Ti6Al4V + PoroTi FDA)	1375.21.xxx
Axioma Metal Back Glenoid (Ti6Al4V + PoroTi FDA)	1375.21.xxx



Allegato 1 al Certificato 018-00-06-MDR
Annex 1 to Certificate 018-00-06-MDR

- Pag. 3 / 5 -

Modello / Model	Codici / Codes
TT Baseplate	1375.15.xxx
Axioma TT Baseplate	1375.15.xxx
SMR TT Augmented 360 Baseplate	1375.15.xxx
SMR Glenoid Peg TT	1375.14.xxx
Reverse HP Glenosphere (38mm, 40 mm, 44 mm)	1374.50.xxx
Reverse HP Glenosphere (40 mm, 44 mm) (LimaVit)	1374.54.xxx
Reverse HP Liners 44 mm (Alumina)	1362.39.xxx
Reverse HP Liners 44 mm (CoCrMo)	1362.09.xxx 1364.09.xxx
Reverse HP Liners 38 mm (CoCrMo) Reverse HP Liners 40 mm (CoCrMo)	1365.09.xxx
Reverse Liners 36mm (LimaVit)	1360.54.xxx
Reverse Liners 36mm (UHMWPE)	1360.50.xxx 1361.50.xxx
Reverse Liners 36mm (UHMWPE X-LIMA)	1360.50.xxx 1361.50.xxx
Metal Back Liner	1377.50.xxx
AXIOMA Metal Back Liner	1377.50.xxx
Cemented Glenoids (UHMWPE)	1378.50.xxx
Cemented Glenoids 3 pegs (UHMWPE X-Lima)	1379.51.xxx
Glenoid Plates	1374.15.xxx
SMR TT Hybrid Glenoid	1379.59.xxx
SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate + Screw	1379.15.xxx
Resurfacing Heads, CTA Resurfacing Heads (CoCrMo + PoroTi)	1327.10.xxx 1328.10.xxx
Resurfacing Heads, CTA Resurfacing Heads (CoCrMo + PoroTi + HA)	1327.11.xxx 1328.11.xxx
Resurfacing Stems	1317.15.xxx

Allegato 1 al Certificato 018-00-06-MDR

Annex 1 to Certificate 018-00-06-MDR

- Pag. 4 / 5 -

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 (DISCOVERY Elbow System) <i>Elbow Prosthesis (DISCOVERY Elbow System)</i>
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>
Modello / Model	Codici / Codes
Humeral condyle set	114700, 114991
Condyle lock screw	114993
Ulna bearing kit	114800, 114801
Ulnar stems bond coat	114802 - 114839
Ulnar stems non coated	114852 - 114877
Ulnar stems poroti+ha	114744 - 114759
Humeral stems bond coat	114902 - 114929
Humeral stems non coated	114934 - 114949
Humeral stems poroti+ha	114704 - 114719

Categoria <i>Category</i>	Impianti ossei e ortopedici non attivi <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>	
Tipologia <i>Type</i>	Protesi di Spalla (PRIMA Glenoid System) <i>Shoulder Prosthesis (PRIMA Glenoid System)</i>	
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb - III <i>IIb - III</i>	
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Il sistema glenoideo PRIMA è destinato alla sostituzione totale, primaria o di revisione, dell'articolazione della spalla in configurazione inversa. <i>The PRIMA Glenoid System is intended for total primary or revision shoulder joint replacement in reverse shoulder configuration</i>	
Modello / Model	Classe/Class	Codici / Codes
PRIMA TT Glenoid Monoblock Reverse TT Baseplate	III	1975.14.xxx
PRIMA TT Glenoid Modular Reverse TT Baseplate	III	1975.14.xxx
PRIMA TT Glenoid TT Peg	III	1975.14.xxx
PRIMA TT Glenoid Glenosphere	III	1974.09.036
PRIMA TT Glenoid Eccentric Glenosphere	III	1976.09.036
PRIMA TT Glenoid Glenosphere Connector with Screw	III	1974.15.xxx
PRIMA TT Glenoid Screw for Glenosphere	IIb	1974.15.xxx
PRIMA TT Glenoid Glenosphere	III	1974.50.xxx, 1976.50.xxx
PRIMA TT Glenoid Glenosphere	III	1974.54.xxx, 1976.54.xxx
PRIMA TT Glenoid Peripheral Cortical Screws	IIb	8433.15.xxx
PRIMA TT Glenoid Central Compressive Cortical Screw	IIb	1975.15.xxx
PRIMA TT Glenoid Central Compressive Cancellous Screw	IIb	1975.15.xxx
PRIMA TT Glenoid Locking Cap	IIb	1975.15.xxx

Allegato 1 al Certificato 018-00-06-MDR

Annex 1 to Certificate 018-00-06-MDR

- Pag. 5 / 5 -

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: TEMA Elbow System <i>Elbow Prosthesis: TEMA Elbow System</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	III <i>III</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	TEMA Elbow System è destinato alla sostituzione totale, primaria o di revisione, dell'articolazione del gomito in pazienti scheletricamente maturi. TEMA Elbow System è destinato all'uso in applicazioni cementate e non cementate. <i>TEMA Elbow System is intended for total primary or revision elbow joint replacement in skeletally mature patients. TEMA Elbow System is intended for use in cemented and cementless applications.</i>
Modello / Model	Codici / Codes
Humeral stems	1504.14.xxx
Humeral Body with screw	1550.15.xxx
Humeral Safety screw	1550.15.990
Ulnar stems	1575.14.xxx
Ulnar Body with screw	1552.14.xxx
Ulnar Safety screw	1552.15.900
Ulnar liner	1560.50.xxx
Axle	1590.15.xxx

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>
018-00-00-MDR	2023-05-04	DM547-22146-C-DM	Prima Emissione <i>First Issue</i>
018-00-01-MDR	2023-11-06	DM547-22231-C-DM	Estensione di Certificazione <i>Extension of Certification</i>
018-00-02-MDR	2024-05-28	DM547-23214-C-DM	Estensione di Certificazione <i>Extension of Certification</i>
018-00-03-MDR	2024-06-20	DM547-22350-C-DM	Estensione di Certificazione <i>Extension of Certification</i>
018-00-04-MDR	2024-09-11	DM547-23191-C-DM	Estensione di Certificazione <i>Extension of Certification</i>
018-00-05-MDR	2024-10-15	DM547-23554-C-DM	Estensione di Certificazione <i>Extension of Certification</i>
018-00-06-MDR	2024-11-12	DM547-24069-C-DM	Estensione di Certificazione <i>Extension of Certification</i>

Milano, 2024-11-12

dr. ing. Roberto Cusolito

 Amministratore Delegato
 Managing Director