

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

**019-00-04-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)

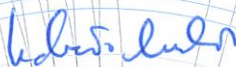
Via Nazionale, 52 – 33038 Villanova di San Daniele del Friuli (UD) – ITALIA

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 made publicly available complete with Annex 1
- Per l'immissione in commercio dei dispositivi medici di cui all'allegato 1 è richiesto anche un Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità / For the placing on the market of the medical devices listed in Annex 1, an additional EU quality management system certificate is required.
- Il presente certificato annulla e sostituisce il certificato n. 019-00-03-MDR / This certificate replaces certificate 019-00-03-MDR



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 019-00-04-MDR

### Annex 1 to Certificate 019-00-04-MDR

- Pag. 1 / 4 -

<b>Categoria</b> <i>Category</i>	<b>Impianti ossei e ortopedici non attivi</b> <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>	
<b>Tipologia</b> <i>Type</i>	<b>Protesi di Spalla</b> <i>Shoulder Prosthesis</i>	
<b>Nome</b> <i>Name</i>	<b>PRIMA HUMERAL SYSTEM</b> <i>PRIMA HUMERAL SYSTEM</i>	
<b>Modello e UDI di base</b> <i>Model and BASIC-UDI</i>	<b>Modello/Model</b>	<b>UDI di base/Basic UDI</b>
	PRIMA Short Stem	80333903S003FP
	PRIMA Short Stem Plus	80333903S055GA
	PRIMA Reverse Insert	80333903S005FT
	PRIMA Adaptor with Screw	80333903S004FR
<b>Classe di rischio</b> <i>Risk class</i>	<b>III</b> <i>III</i>	
<b>Destinazione d'uso</b> <i>Intended use</i>	<b>Il sistema omerale PRIMA Humeral System è destinato alla sostituzione parziale o totale, primaria o di revisione dell'articolazione della spalla in pazienti scheletricamente maturi.</b> <i>The PRIMA Humeral System is intended for partial or total, primary or revision shoulder joint replacement in skeletally mature patients.</i>	
<b>Documentazione Tecnica oggetto di Valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation</i>	<b>TD 06 004 PRIMA Humeral System Rev.04 del 07/2024</b> <i>TD 06 004 PRIMA Humeral System Rev.04 dated 07/2024</i>	
<b>Approvazione della documentazione tecnica oggetto di valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation Approval</i>	<b>DM547-22146-C-DM</b> <b>DM547-24069-C-DM</b>  <i>DM547-22146-C-DM</i> <i>DM547-24069-C-DM</i>	
<b>Categoria</b> <i>Category</i>	<b>Impianti ossei e ortopedici non attivi</b> <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>	
<b>Tipologia</b> <i>Type</i>	<b>Protesi di Spalla</b> <i>Shoulder Prosthesis</i>	
<b>Nome</b> <i>Name</i>	<b>SMR STEMLESS SYSTEM</b> <i>SMR STEMLESS SYSTEM</i>	
<b>Modello e UDI di base</b> <i>Model and BASIC-UDI</i>	<b>Modello/Model</b>	<b>UDI di base/Basic UDI</b>
	SMR Stemless Reverse Liner	80333903S000FH
	SMR Stemless Adaptor with Screw and screw	80333903S001FK
	SMR Stemless Core	80333903S002FM
<b>Classe di rischio</b> <i>Risk class</i>	<b>III</b> <i>III</i>	
<b>Destinazione d'uso</b> <i>Intended use</i>	<b>Il sistema SMR Stemless è destinato alla sostituzione parziale o totale, primaria o di revisione, dell'articolazione della spalla in pazienti scheletricamente maturi.</b> <i>The SMR Stemless System is intended for partial or total, revision shoulder joint replacement in skeletally mature patients.</i>	
<b>Documentazione Tecnica oggetto di Valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation</i>	<b>TD 06 002 SMR Stemless System Rev.02 del 01/2023</b> <i>TD 06 002 SMR Stemless System Rev.02 del 01/2023</i>	
<b>Approvazione della documentazione tecnica oggetto di valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation Approval</i>	<b>DM547-22146-C-DM</b>  <i>DM547-22146-C-DM</i>	

## Allegato 1 al Certificato 019-00-04-MDR

### Annex 1 to Certificate 019-00-04-MDR

- Pag. 2 / 4 -

<b>Categoria</b> <i>Category</i>	<b>Impianti ossei e ortopedici non attivi</b> <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>	
<b>Tipologia</b> <i>Type</i>	<b>Protesi di Spalla</b> <i>Shoulder Prosthesis</i>	
<b>Nome</b> <i>Name</i>	<b>SMR SHOULDER SYSTEM</b> <i>SMR SHOULDER SYSTEM</i>	
<b>Modello/Model</b>	<b>SMR anatomical</b> <b>SMR reverse</b> <b>SMR-R (resurfacing)</b>	
<b>Classe di rischio</b> <i>Risk class</i>	<b>III</b> <i>III</i>	
<b>UDI-DI di base</b> <i>Basic UDI-DI</i>	<b>Modello/Model</b>	<b>UDI di base/Basic UDI</b>
	Finned Humeral Body with Locking Screw	80333903S006FV
	Trauma Humeral Body with Locking Screw	80333903S007FX
	Cementless Fanned Stems (L.60 mm, L.80 mm, Fanned Short Stems)	80333903S008FZ
	Cemented Stems L.80 mm	80333903S013FS
	Cemented Revision Stems	80333903S012FQ
	Cementless Revision Stems	80333903S009G3
	Large Resection Stems	80333903S010FL
	Modular Spacers for Large Resection Stems	80333903S011FN
	Ring	80333903S014FU
	Adaptor Tapers (Neutral, Eccentric)	80333903S017G2
	CTA Heads Adaptor for Reverse Humeral Body	80333903S018G4
	Reverse Humeral Bodies with Locking Screws	80333903S028G7
	SMR 140° Reverse Humeral Bodies with Locking Screws	80333903S015FW
	HA Coated Reverse Humeral Body	80333903S016FY
	HA Coated 140° Reverse Humeral Body	80333903S022FT
	Humeral Body Screw	80333903S023FV
	Humeral Heads (CoCrMo); CTA Humeral Heads (CoCrMo)	80333903S027G5
	Humeral Heads (Ti6Al4V); CTA Humeral Heads (Ti6Al4V)	80333903S035G4
	Glenosphere 36 mm with connector (CoCrMo)	80333903S036G6
	Glenosphere 36 mm (CoCrMo)	80333903S037G8
	Glenospheres 36mm with connector (Ti6Al4V)	80333903S038GA
	Glenospheres 36 mm (Ti6Al4V)	80333903S026G3
	Connectors with Screw	80333903S054G8
	SMR Lateralized Connectors with Screw	80333903S025FZ
	Metal Back Glenoid (Ti6Al4V + PoroTi + HA)	80333903S024FX
	Axioma Metal Back Glenoid (Ti6Al4V + PoroTi + HA)	80333903S021FR
	Metal Back Glenoid (Ti6Al4V + PoroTi FDA)	80333903S020FP
	Axioma Metal Back Glenoid (Ti6Al4V + PoroTi FDA)	80333903S019G6
	TT Baseplate	80333903S039GC
	Axioma TT Baseplate	80333903S033FY
	SMR TT Augmented 360 Baseplate	80333903S034G2
	SMR Glenoid Peg TT	80333903S029G9
	Reverse HP Glenosphere (38mm, 40 mm, 44 mm)	80333903S040FV
	Reverse HP Glenosphere (40 mm, 44 mm) (LimaVit)	80333903S041FX
	Reverse HP Liners 44 mm (Alumina)	80333903S031FU
	Reverse HP Liners 44 mm (CoCrMo)	80333903S030FS
	Reverse HP Liners 38 mm (CoCrMo)	80333903S032FW
	Reverse HP Liners 40 mm (CoCrMo)	
	Reverse Liners 36mm (LimaVit)	
	Reverse Liners 36mm (UHMWPE)	
	Reverse Liners 36mm (UHMWPE X-LIMA)	
	Metal Back Liner	
	AXIOMA Metal Back Liner	
	Cemented Glenoids (UHMWPE)	
	Cemented Glenoids 3 pegs (UHMWPE X-Lima)	
	Glenoid Plates	
	SMR TT Hybrid Glenoid	
	SMR TT Hybrid Glenoid Reverse Baseplate + Screw	
	Resurfacing Heads, CTA Resurfacing Heads (CoCrMo + PoroTi)	
	Resurfacing Heads, CTA Resurfacing Heads (CoCrMo + PoroTi + HA)	
	Resurfacing Stems	

we



## Allegato 1 al Certificato 019-00-04-MDR

### Annex 1 to Certificate 019-00-04-MDR

- Pag. 3 / 4 -

<b>Destinazione d'uso</b> <i>Intended use</i>	<p><b>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.</b>  <i>Prosthetic implants are designed for long-term implantation inside the human body. Their intended purpose is the shoulder joint replacement.</i></p>		
<b>Documentazione Tecnica oggetto di Valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation</i>	<p><b>TD 06 001_SMR Shoulder System_Rev. 04 del 08/2024</b></p> <p><i>TD 06 001_ Shoulder System _Rev.4 dated 08/2024</i></p>		
<b>Approvazione della documentazione tecnica oggetto di valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation Approval</i>	<p><b>DM547-22231-C-DM</b> <b>DM547-23554-C-DM</b></p> <p><i>DM547-22231-C-DM</i> <i>DM547-23554-C-DM</i></p>		
<b>Categoria</b> <i>Category</i>	<b>Impianti ossei e ortopedici non attivi</b> <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>		
<b>Tipologia</b> <i>Type</i>	<b>Protesi di Spalla</b> <i>Shoulder Prosthesis</i>		
<b>Nome</b> <i>Name</i>	<b>PRIMA Glenoid System</b> <i>PRIMA Glenoid System</i>		
<b>Modello e UDI di base</b> <i>Model and BASIC-UDI</i>	<b>Modello/Model</b>	<b>Classe/Class</b>	<b>UDI di base/Basic UDI</b>
	PRIMA TT Glenoid Monoblock Reverse TT Baseplate	III	80333903S042FZ
	PRIMA TT Glenoid Modular Reverse TT Baseplate	III	80333903S043G3
	PRIMA TT Glenoid TT Peg	III	80333903S044G5
	PRIMA TT Glenoid Glenosphere (CoCrMo)	III	80333903S045G7
	PRIMA TT Glenoid Glenosphere (UHMWPE X-Lima + Ti6Al4V)	III	80333903S048GD
	PRIMA TT Glenoid Glenosphere (LimaVit + Ti6Al4V)	III	80333903S049GF
	PRIMA TT Glenoid Glenosphere Connector with Screw	III	80333903S046G9
	PRIMA TT Glenoid Screw for Glenosphere	IIb	80333902B011BL
	PRIMA TT Glenoid Peripheral Cortical Screws	IIb	80333902B012BN
	PRIMA TT Glenoid Central Compressive Cortical Screw	IIb	80333902B013BQ
	PRIMA TT Glenoid Central Compressive Cancellous Screw	IIb	80333902B014BS
	PRIMA TT Glenoid Locking Cap	IIb	80333902B015BU
	PRIMA TT Glenoid 4x Locking Caps	IIb	80333902B015BU
<b>Classe di rischio</b> <i>Risk class</i>	<b>IIb - III</b> <i>IIb - III</i>		
<b>Destinazione d'uso</b> <i>Intended use</i>	<p><b>Il sistema glenoideo PRIMA è destinato alla sostituzione totale, primaria o di revisione, dell'articolazione della spalla in configurazione inversa.</b>  <i>The PRIMA Glenoid System is intended for total primary or revision shoulder joint replacement in reverse shoulder configuration</i></p>		
<b>Documentazione Tecnica oggetto di Valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation</i>	<p><b>TD 06 005 PRIMA Glenoid System Rev.02 del 07/06/2024</b></p> <p><i>TD 06 005 PRIMA Glenoid System Rev.02 del 07/06/2024</i></p>		
<b>Approvazione della documentazione tecnica oggetto di valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation Approval</i>	<p><b>DM547-22350-C-DM</b></p> <p><i>DM547-22350-C-DM</i></p>		



**Allegato 1 al Certificato 019-00-04-MDR**  
**Annex 1 to Certificate 019-00-04-MDR**

- Pag. 4 / 4 -

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*

<b>Storia del certificato / Certificate History</b>			
<b>N° Certificato Certificate no.</b>	<b>Data rilascio Issue date</b>	<b>Lettera di Certificazione Certification Letter</b>	<b>Descrizione modifica Change description</b>
019-00-00-MDR	2023-05-04	DM547-22146-C-DM	Prima Emissione / First issue
019-00-01-MDR	2023-11-06	DM547-22231-C-DM	Estensione di Certificazione / Extension of Certification
019-00-02-MDR	2024-06-20	DM547-22350-C-DM	Estensione di Certificazione / Extension of Certification
019-00-03-MDR	2024-10-15	DM547-23554-C-DM	Estensione di Certificazione / Extension of Certification
019-00-04-MDR	2024-11-12	DM547-24069-C-DM	Estensione di Certificazione / Extension of Certification

Milano, 2024-11-12

dr. ing. Roberto Cusolito  
  
Amministratore Delegato  
Managing Director