

Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

052-00-00-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

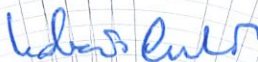
Regolamento UE 2017/745 Allegato IX CAPO I

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 4695/2024
- 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
- 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

2024-09-11

Data di scadenza

Expiry Date

2029-09-10

Allegato 1 al Certificato 052-00-00-MDR

Annex 1 to Certificate 052-00-00-MDR

- Pag. 1 / 3 -

Categoria <i>Category</i>	Impianti ossei e ortopedici non attivi <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>
Tipologia <i>Type</i>	Protesi di Ginocchio: (MULTIGEN Plus) <i>Knee Prosthesis: (MULTIGEN Plus)</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	III <i>III</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Il Sistema MULTIGEN Plus è destinato alla sostituzione completa dell'articolazione del ginocchio e all'impianto a lungo termine all'interno del corpo umano <i>MULTIGEN Plus System is intended for total knee joint replacement and for long-term implantation inside the human body</i>

Modello / Model	Codici / Codes
MULTIGEN PLUS - CR Cemented Femoral Components	6610.09.xxx
MULTIGEN PLUS - CR Uncemented Femoral Components	6610.10.xxx
MULTIGEN PLUS - PS Cemented Femoral Components	6612.09.xxx
MULTIGEN PLUS - PS Uncemented Femoral Components	6612.10.xxx
MULTIGEN PLUS - CCK Cemented Femoral Components	6615.09.xxx
MULTIGEN PLUS - H Cemented Femoral Components	6616.09.xxx
MULTIGEN PLUS - Cemented Fixed Tibial Plates	6624.15.xxx
MULTIGEN PLUS - Uncemented Fixed Tibial Plates	6624.21.xxx
MULTIGEN PLUS - Cemented Mobile Tibial Plates	6623.09.xxx
MULTIGEN PLUS - Cementless Mobile Tibial Plates	6623.10.xxx
MULTIGEN PLUS - H Cemented Tibial Plates	6620.09.xxx
MULTIGEN PLUS - CR Fixed Tibial Liners	663X.50.xxx; 664X.50.xxx
MULTIGEN PLUS - UC Fixed Tibial Liners	6668.50.xxx
MULTIGEN PLUS - PS Fixed Tibial Liners	6661.50.xxx
MULTIGEN PLUS - CR Mobile Tibial Liners	6663.50.xxx
MULTIGEN PLUS - UC Mobile Tibial Liners	6662.50.xxx
MULTIGEN PLUS - PS Mobile Tibial Liners	6664.50.xxx
MULTIGEN PLUS - CCK Tibial Liners with Locking Screw	6645.50.xxx
MULTIGEN PLUS - H Tibial Liners + Hinge	6660.50.xxx
MULTIGEN PLUS - Tibial Augments	66XX.15.xxx
MULTIGEN PLUS - H - Tibial Augments	6621.15.xxx
MULTIGEN PLUS - Distal Femoral Augments	6671.15.xxx
MULTIGEN PLUS - Posterior Femoral Augments	6672.15.xxx
MULTIGEN PLUS - Tibial Stems	6665.15.xxx
MULTIGEN PLUS - CCK Tibial Module	6647.15.xxx
MULTIGEN PLUS - H Tibial Module	6648.15.xxx
MULTIGEN PLUS - CCK/H Femoral Module	6647.15.xxx
MULTIGEN PLUS - CCK/H Stems	6647.15.xxx
MULTIGEN PLUS - Patellar Prosthesis	6695.50.xxx

Allegato 1 al Certificato 052-00-00-MDR

Annex 1 to Certificate 052-00-00-MDR

- Pag. 2 / 3 -

Categoria <i>Category</i>	Impianti ossei e ortopedici non attivi <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>
Tipologia <i>Type</i>	Protesi di Ginocchio: Physica TT Tibial Plate, Physica KR Liner, Physica LMC Liner, Physica Patellar Prosthesis and Physica Porous Femoral Components <i>Knee Prosthesis: Physica TT Tibial Plate, Physica KR Liner, Physica LMC Liner, Physica Patellar Prosthesis and Physica Porous Femoral Components</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	III <i>III</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Il piatto tibiale Physica TT, l'inserto Physica KR, l'inserto Physica LMC, la protesi rotulea Physica e il componente femorale Physica Porous (KR e PS) sono destinati alla sostituzione cementata e non cementata dell'articolazione del ginocchio e all'impianto a lungo termine all'interno del corpo umano. <i>Physica TT Tibial Plate, Physica KR Liner, Physica LMC Liner, Physica Patellar Prosthesis and Physica Porous Femoral component (KR and PS) are intended for the cemented and cementless knee joint replacement and for long-term implantation inside the human body.</i>

Modello / Model	Codici / Codes
Physica TT Tibial Plate - cementless	6521.14.010 - 0A0
Physica KR Liners (LimaVit)	6531.54.110 - A20 6532.54.110 - A20
Physica LMC Liners (conventional UHMWPE)	6536.50.110 - A20 6537.50.110 - A20
Physica LMC Liners (LimaVit)	6536.54.110 - A20 6537.54.110 - A20
Physica Patellar Prostheses (LimaVit)	6595.54.026 - 041
Physica KR Porous Femoral components	6511.10.110 - 1A0 6511.10.510 - 5A0
Physica PS Porous Femoral components	6515.10.110 - 1A0 6515.10.510 - 5A0

Categoria <i>Category</i>	Impianti ossei e ortopedici non attivi <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>
Tipologia <i>Type</i>	Protesi di Ginocchio: AMF (Anatomical Metaphyseal Fixation) TT Cones <i>Knee Prosthesis: AMF (Anatomical Metaphyseal Fixation) TT Cones</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb <i>IIb</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Gli AMF TT Cones sono impianti protesici destinati alla sostituzione totale del ginocchio e all'impianto a lungo termine all'interno del corpo umano. <i>AMF TT Cones are prosthetic implants intended for total knee replacement and for long-term implantation inside the human body.</i>

Modello / Model	Codici / Codes
TT CONE Central Femur	6C10.14.xxx
TT CONE Bicondylar Femur	6C12.14.xxx
TT CONE Tibia	6C20.14.xxx
TT CONE Central Tibia	6C21.14.xxx
TT CONE Peripheral Tibia	6C22.14.xxx

he

Allegato 1 al Certificato 052-00-00-MDR

Annex 1 to Certificate 052-00-00-MDR

- Pag. 3 / 3 -

Categoria <i>Category</i>	Impianti ossei e ortopedici non attivi <i>Non-active osteo- and orthopaedic implants</i>
Tipologia <i>Type</i>	Protesi di Ginocchio: Superficie Articolare (LimaVit) del sistema monocompartimentale di ginocchio Physica ZUK <i>Knee Prosthesis: Physica ZUK Unicompartmental Knee System Articular Surface (LimaVit)</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	III <i>III</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	<p>La Superficie Articolare (LimaVit) del sistema monocompartimentale di ginocchio Physica ZUK è un impianto protesico inteso per la sostituzione cementata dell'articolazione del ginocchio e per l'impianto a lungo termine nel corpo umano.</p> <p>La Superficie Articolare (LimaVit) del sistema monocompartimentale di ginocchio Physica ZUK appartiene al sistema monocompartimentale per ginocchio PHYSICA ZUK.</p> <p>La Superficie Articolare (LimaVit) del sistema monocompartimentale di ginocchio Physica ZUK è un sistema di sostituzione monocompartimentale dell'articolazione del ginocchio: è progettato per la ricostruzione della superficie di singoli condili femorali/tibiali, in sostituzione dell'articolazione del ginocchio primaria o da revisione in pazienti maturi dal punto di vista scheletrico. Questi dispositivi devono essere usati esclusivamente da chirurghi ortopedici che abbiano una buona conoscenza della tecnica operatoria specifica.</p> <p><i>The Physica ZUK Unicompartmental Knee System Articular Surface (LimaVit) is a prosthetic implant intended for the cemented knee joint replacement and for long-term implantation inside the human body.</i></p> <p><i>The Physica ZUK Unicompartmental Knee System Articular Surface (LimaVit) belongs to the Physica ZUK Unicompartmental Knee System.</i></p> <p><i>The Physica ZUK Unicompartmental Knee System is a unicompartmental knee replacement system: it is designed for the surface reconstruction of individual femoral/tibial condyles, in primary or revision knee joint replacement in skeletally mature patients.</i></p> <p><i>These devices must be exclusively utilized by orthopaedic surgeons having a good knowledge of the specific operative technique.</i></p>

Modello / Model	Codici / Codes
Physica ZUK Unicompartmental Knee System Articular Surface (LimaVit)	6130-54-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>
052-00-00-MDR	2024-09-11	DM547-23191-C-DM DM547-23166-C-DM	Prima Emissione – <i>First Issue</i>

Milano, 2024-09-11

dr. ing. Roberto Cusolito

 Amministratore Delegato
 Managing Director