

**Certificato di Valutazione UE della Documentazione Tecnica**  
**EU Technical Documentation Assessment Certificate**  
**053-00-00-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 052-00-00-MDR, in condizioni di validità. / *For the placing on the market of the medical devices listed in Annex 1, the valid certificate 052-00-00-MDR is required*



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 053-00-00-MDR

### Annex 1 to Certificate 053-00-00-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 Ginocchio</b> <i>Knee Prosthesis</i>	
<b>Nome</b> <i>Name</i>	<b>MULTIGEN Plus</b> <i>MULTIGEN Plus</i>	
<b>Codici</b> <i>Codes</i>	<b>Nome Dispositivo</b> <i>Device Name</i>	<b>UDI-DI di base</b> <i>Basic UDI-DI</i>
6610.09.xxx	MULTIGEN PLUS - CR Cemented Femoral Components	80333903K004DZ
6610.10.xxx	MULTIGEN PLUS - CR Uncemented Femoral Components	80333903K005E3
6612.09.xxx	MULTIGEN PLUS - PS Cemented Femoral Components	80333903K006E5
6612.10.xxx	MULTIGEN PLUS - PS Uncemented Femoral Components	80333903K007E7
6615.09.xxx	MULTIGEN PLUS - CCK Cemented Femoral Components	80333903K008E9
6616.09.xxx	MULTIGEN PLUS - H Cemented Femoral Components	80333903K009EB
6624.15.xxx	MULTIGEN PLUS - Cemented Fixed Tibial Plates	80333903K010DU
6624.21.xxx	MULTIGEN PLUS - Uncemented Fixed Tibial Plates	80333903K011DW
6623.09.xxx	MULTIGEN PLUS - Cemented Mobile Tibial Plates	80333903K012DY
6623.10.xxx	MULTIGEN PLUS - Cementless Mobile Tibial Plates	80333903K013E2
6620.09.xxx	MULTIGEN PLUS - H Cemented Tibial Plates	80333903K014E4
663X.50.xxx; 664X.50.xxx	MULTIGEN PLUS - CR Fixed Tibial Liners	80333903K015E6
6668.50.xxx	MULTIGEN PLUS - UC Fixed Tibial Liners	80333903K016E8
6661.50.xxx	MULTIGEN PLUS - PS Fixed Tibial Liners	80333903K017EA
6663.50.xxx	MULTIGEN PLUS - CR Mobile Tibial Liners	80333903K018EC
6662.50.xxx	MULTIGEN PLUS - UC Mobile Tibial Liners	80333903K019EE
6664.50.xxx	MULTIGEN PLUS - PS Mobile Tibial Liners	80333903K020DX
6645.50.xxx	MULTIGEN PLUS - CCK Tibial Liners with Locking Screw	80333903K021DZ
6660.50.xxx	MULTIGEN PLUS - H Tibial Liners + Hinge	80333903K022E3
66XX.15.xxx	MULTIGEN PLUS - Tibial Augments	80333903K023E5
6621.15.xxx	MULTIGEN PLUS - H - Tibial Augments	80333903K024E7
6671.15.xxx	MULTIGEN PLUS - Distal Femoral Augments	80333903K025E9
6672.15.xxx	MULTIGEN PLUS - Posterior Femoral Augments	80333903K026EB
6665.15.xxx	MULTIGEN PLUS - Tibial Stems	80333903K027ED
6647.15.xxx	MULTIGEN PLUS - CCK Tibial Module	80333903K028EF
6648.15.xxx	MULTIGEN PLUS - H Tibial Module	80333903K029EH
6647.15.xxx	MULTIGEN PLUS - CCK/H Femoral Module	80333903K030E2
6647.15.xxx	MULTIGEN PLUS - CCK/H Stems	80333903K031E4
6695.50.xxx	MULTIGEN PLUS - Patellar Prosthesis	80333903K032E6
<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 MULTIGEN Plus è destinato alla sostituzione completa dell'articolazione del ginocchio e all'impianto a lungo termine all'interno del corpo umano</b> <i>MULTIGEN Plus System is intended for total knee joint replacement and for long-term implantation inside the human body</i>	
<b>Documentazione Tecnica oggetto di Valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation</i>	<b>TD 05 001 MULTIGEN Plus - rev. 02 del 03/2024</b>	
<b>Approvazione della documentazione tecnica oggetto di valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation Approval</i>	<b>DM547-23191-C-DM del 11/09/2024</b>	

be

## Allegato 1 al Certificato 053-00-00-MDR

### Annex 1 to Certificate 053-00-00-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 Ginocchio</b> <i>Knee Prosthesis</i>	
<b>Nome</b> <i>Name</i>	<b>Physica TT Tibial Plate, Physica KR Liner, Physica LMC Liner, Physica Patellar Prosthesis and Physica Porous Femoral Components</b> <i>Physica TT Tibial Plate, Physica KR Liner, Physica LMC Liner, Physica Patellar Prosthesis and Physica Porous Femoral Components</i>	
<b>Codici</b> <i>Codes</i>	<b>Nome Dispositivo</b> <i>Device Name</i>	<b>UDI-DI di base</b> <i>Basic UDI-DI</i>
6521.14.010 - 0A0	Physica TT Tibial Plate - cementless	80333903K035EC
6531.54.110 - A20 6532.54.110 - A20	Physica KR Liners (LimaVit)	80333903K038EJ
6536.50.110 - A20 6537.50.110 - A20	Physica LMC Liners (conventional UHMWPE)	80333903K037EG
6536.54.110 - A20 6537.54.110 - A20	Physica LMC Liners (LimaVit)	80333903K036EE
6595.54.026 - 041	Physica Patellar Prostheses (LimaVit)	80333903K039EL
6511.10.110 - 1A0 6511.10.510 - 5A0	Physica KR Porous Femoral components	80333903K033E8
6515.10.110 - 1A0 6515.10.510 - 5A0	Physica PS Porous Femoral components	80333903K034EA
<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 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.</b> <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>	
<b>Documentazione Tecnica oggetto di Valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation</i>	<b>TD 05 005 Physica System – rev. 01 del 04/2024</b>	
<b>Approvazione della documentazione tecnica oggetto di valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation Approval</i>	<b>DM547-23191-C-DM del 11/09/2024</b>	





**Allegato 1 al Certificato 053-00-00-MDR**  
*Annex 1 to Certificate 053-00-00-MDR*

- Pag. 3 / 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 Ginocchio</b> <i>Knee Prosthesis</i>	
<b>Nome</b> <i>Name</i>	<b>AMF (Anatomical Metaphyseal Fixation) TT Cones</b> <i>AMF (Anatomical Metaphyseal Fixation) TT Cones</i>	
<b>Codici</b> <i>Codes</i>	<b>Nome Dispositivo</b> <i>Device Name</i>	<b>UDI-DI di base</b> <i>Basic UDI-DI</i>
6C10.14.xxx	TT CONE Central Femur	80333902B005BR
6C12.14.xxx	TT CONE Bicondylar Femur	80333902B006BT
6C20.14.xxx	TT CONE Tibia	80333902B007BV
6C21.14.xxx	TT CONE Central Tibia	80333902B008BX
6C22.14.xxx	TT CONE Peripheral Tibia	80333902B009BZ
<b>Classe di rischio</b> <i>Risk class</i>	<b>IIb</b> <i>IIb</i>	
<b>Destinazione d'uso</b> <i>Intended use</i>	<p><b>Gli AMF TT Cones sono impianti protesici destinati alla sostituzione totale del ginocchio e all'impianto a lungo termine all'interno del corpo umano.</b>  <i>AMF TT Cones are prosthetic implants intended for total knee replacement and for long-term implantation inside the human body.</i></p>	
<b>Documentazione Tecnica oggetto di Valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation</i>	<b>TD 08 003 AMF TT Cones – rev. 01 del 06/2024</b>	
<b>Approvazione della documentazione tecnica oggetto di valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation Approval</i>	<b>DM547-23191-C-DM del 11/09/2024</b>	

*le*

## Allegato 1 al Certificato 053-00-00-MDR

### Annex 1 to Certificate 053-00-00-MDR

- Pag. 4 / 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 Ginocchio</b> <i>Knee Prosthesis</i>	
<b>Nome</b> <i>Name</i>	<b>Superficie Articolare (LimaVit) del Sistema Monocompartimentale di Ginocchio Physica ZUK</b> <i>Physica ZUK Unicompartmental Knee System Articular Surface (LimaVit)</i>	
<b>Codici</b> <i>Codes</i>	<b>Nome Dispositivo</b> <i>Device Name</i>	<b>UDI-DI di base</b> <i>Basic UDI-DI</i>
6130-54-xxx	Physica ZUK Unicompartmental Knee System Articular Surface (LimaVit)	80333903K040E5
<b>Classe di rischio</b> <i>Risk class</i>	<b>III</b> <i>III</i>	
<b>Destinazione d'uso</b> <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. 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>	
<b>Documentazione Tecnica oggetto di Valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation</i>	<b>TD 05 006 Physica ZUK – rev. 02 del 09/2024</b>	
<b>Approvazione della documentazione tecnica oggetto di valutazione UE</b> <i>Assessed Technical Documentation Approval</i>	<b>DM547-23166-C-DM del 11/09/2024</b>	

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</b> <i>Certificate no.</i>	<b>Data rilascio</b> <i>Issue date</i>	<b>Lettera di Certificazione</b> <i>Certification Letter</i>	<b>Descrizione modifica</b> <i>Change description</i>
053-00-00-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