

CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE

373-01-00-DM

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

373-01-00-DM

ITALCERT S.r.l.

attesta al fabbricante
certifies to the manufacturer

PERMEDICA S.p.a.

Via Como, 38 - 23807 MERATE (LC) - ITALIA


nella sede operativa di
in the operational headquarters located in

Via Como, 38 - 23807 MERATE (LC) - ITALIA

Via Como, 39 - 23807 MERATE (LC) - ITALIA

che un esame della progettazione
in conformità ai requisiti specificati nell'Allegato II - sezione 4
della Direttiva 93/42/CEE è stato condotto
sui dispositivi medici elencati nell'allegato 1 al presente certificato
e che i dispositivi medici oggetto dell'esame della progettazione
sono conformi ai requisiti essenziali specificati
nell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE

*that a design examination
in compliance with the requirements of the Annex II – point 4
of the Directive 93/42/EEC has been conducted
on the medical devices listed in the annex 1 of this certificate
and that the medical devices subjected to design examination
conform to the essential requirements
of the Annex I of the Directive 93/42/EEC*


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2017-10-23

Data di rinnovo
Renewal Date
2021-05-17

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1
Il presente Certificato è valido solo congiuntamente al certificato n° 372-01-00-DM
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1
This certificate is valid only in connection with valid certificate n° 372-01-00-DM

Allegato 1 al Certificato 373-01-00-DM
Annex 1 to Certificate 373-01-00-DM

- pagina 1 di 1 -
- page 1 of 1 -

**SISTEMA DI PROTESI DI SPALLA MIRAI / MIRAI SHOULDER PROSTHESIS SYSTEM:
MIRAI – MIRAI EVO****Codici prodotto / Product codes:**

“Elenco codici prodotto” allegato della “Dichiarazione di Conformità: Protesi Articolari e Relativi Accessori: Sistemi di Protesi di Spalla” DOCSI-001 Ed. 03.02 del 19/04/2021
“List of the product codes” attached to “Declaration of conformity: Joint Prostheses: Shoulder Prosthesis System” DOCSI-001 Ed. 03.02 dated 19/04/2021

(codici / codes: xxxxx - xxxxxE)

Destinazione d'uso e classificazione / Intended use and classification:

Dispositivo medico impiantabile destinato ad essere utilizzato negli interventi chirurgici di ricostruzione dell'articolazione della spalla (classe III)
Implantable medical devices intended to be used in shoulder joint surgical replacements (class III)

Documentazione oggetto di esame della progettazione / Documents subjected to design examination:

FTS-001 Rev. 6 - Fascicolo Tecnico - Protesi Articolari e relativi Accessori: Sistemi di Protesi di Spalla / *Technical File Shoulder Prosthesis System*
RADMS-001 rev. 6 – Gestione dei Rischi - Protesi Articolari e relativi Accessori: Sistemi di Protesi di Spalla / *Risks management report Shoulder Prosthesis System*
RESS-001 rev. 6 – RES - Protesi Articolari e relativi Accessori: Sistemi di Protesi di Spalla / *Identification of the applicable essential requirements and of the standards and of other documents required to demonstrate the conformity Shoulder Prosthesis System*

e relativi allegati e registrazioni della progettazione / *and annexes and design records*

Lettera di approvazione della documentazione oggetto di esame della progettazione / Approval of the design examination:

rif. 5286/17-RC/mm del 2017-10-16
rif. 9771/18-RC/mm del 2018-12-06
rif. 10275/19-RC/mm del 2019-02-05
rif. 13149/19-RC/mm del 2019-11-11
rif. DM056/07-20202/DM del 08/07/2020
rif. DM521-20416-DM del 03/12/2020
rif. DM521-21099-DM del 17/05/2021

Milano, 2021-05-17



Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR