

CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
570-00-00-DM
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
570-00-00-DM

ITALCERT S.r.l.

attesta al fabbricante
certifies to the manufacturer

Clover Orthopedics S.r.l.

Via Gadames, 57/7 - 20151 Milano - Italia

nella sede operativa di
in the operational headquarters located in

Via Gadames, 57/7 - 20151 Milano - 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
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° 569-00-00-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° 569-00-00-DM



Allegato 1 al Certificato 570-00-00-DM
Annex 1 to Certificate 570-00-00-DM

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

PROTESI ARTICOLARI: SISTEMI DI PROTESI DI SPALLA E RELATIVI ACCESSORI
JOINT PROSTHESES: SHOULDER PROsthESIS SYSTEMS AND ACCESSORIES

SISTEMA DI PROTESI DI SPALLA DIXI / DIXI SHOULDER PROsthESIS SYSTEM

Codici prodotto / Product codes:

Fascicolo Tecnico DT 05_DIX – rev1.0 - Sez_10 Rev. 1.0 – 12/04/2021
Technical File DT 05_DIX – rev1.0 - Sez_10 Rev. 1.0 – 12/04/2021

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:

Fascicolo Tecnico DT 05_DIX – rev1.0 - Sez_10 Rev. 1.0 – 12/04/2021 e relativi allegati e registrazioni della progettazione
Technical File DT 05_DIX – rev1.0 - Sez_10 Rev. 1.0 – 12/04/2021 and annexes and design records

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

rif. DM594-20086-R1 – 17/05/2021

Milano, 2021-05-17

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Roberto Cusolito'.

Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR