



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMITY

ai sensi della Direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con il D.Lgs n. 46 del 24/02/1997 e successive modifiche integrative (es.: Direttiva 47/2007/CE recepita con il D.Lgs n. 37 del 25/01/2010)

Il sottoscritto Giuseppe Lodola, in qualità di Legale Rappresentante della società Medical Due S.r.l., con sede in Via Trento, n° 43 - 37014 - Castelnuovo del Garda (VR), partita IVA 02895150239

DICHIARA

sotto la propria personale responsabilità che i dispositivi medici "EMI" di Classe IIb, dispositivo modulare per il trattamento del piede piatto in lega di titanio con i seguenti codici di produzione:

CODICE	DESCRIZIONE	CLASSE
EMI-M1	Dispositivo esosenotarsico EMI (23 mm)	IIb
EMI-M2	Dispositivo esosenotarsico EMI (28 mm)	IIb
EMI-M3	Dispositivo esosenotarsico EMI (33 mm)	IIb
EMI-M4	Dispositivo esosenotarsico EMI (38 mm)	IIb
EMI-911	Cupola eccentrica	IIb

- soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con il D.Lgs n. 46 del 24/02/1997 e successive modifiche integrative (es.: Direttiva 47/2007/CE recepita con il D.Lgs n. 37 del 25/01/2010) ed in particolare i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I.
- sono da considerarsi appartenente alla classe IIb, regola 8 dell'allegato IX della suddetta Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative.
- sono controllati in ogni sua fase produttiva secondo quanto stabilito dal Sistema di Gestione Aziendale conformemente alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari"

Inoltre, il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Organismo Notificato (Kiwa Cermet Italia SpA - Via Cadriano, 23, 40057 Cadriano di Granarolo (Bo)) e dell'Autorità Competente tutta la documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 15 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Medical Due S.r.l.
Giuseppe Lodola



Castelnuovo del Garda (VR), 20 Luglio 2018



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMITY

in conformity to Annex II of European Directive 93/42/EEC implemented in Italy by Legislative Decree No 46 of 24/02/1997 and subsequent amendments supplementary (eg 47/2007/CE Directive transposed by Legislative Decree No 37 of 25/01/2010)

The undersigned Giuseppe Lodola, as the legal representative of the Medical Due S.r.l., headquarters address Via Trento, No. 43 - IT-37014 - Castelnuovo del Garda (VR) Italy , VAT number IT02895150239

DECLARES

under his own personal responsibility that the "EMI" class IIb modular implant for treatment of flatfoot manufactured in titanium alloy, with the following production references:

REF	DESCRIPTION	CLASS
EMI-M1	Subtalar extra articular arthroereisis device (23 mm)	IIb
EMI-M2	Subtalar extra articular arthroereisis device (28 mm)	IIb
EMI-M3	Subtalar extra articular arthroereisis device (33 mm)	IIb
EMI-M4	Subtalar extra articular arthroereisis device (38 mm)	IIb
EMI-911	Subtalar joint eccentric cup	IIb

- meet the provisions of Directive 93/42/EEC implemented in Italy by Legislative Decree No 46 of 24/02/1997 and subsequent amendments supplementary (eg 47/2007/CE Directive transposed by Legislative Decree No 37 of 25/01/2010) and in particular the essential requirements of Annex I.
- are considered belonging to the class IIb, Rule 8 of Annex IX to that Directive 93/42/EEC as amended supplementary.
- are monitored at every stage of production as determined by the Company Management System according to UNI CEI EN ISO 13485:2016 "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes ".

In addition, the manufacturer must undertake to preserve and make available to the Notified Body (Kiwa Cermet Italia SpA - Via Cadriano, 23, 40057 Cadriano di Granarolo (Bo) - Italy) and Competent Authority throughout the product documentation (technical file and production records) for a minimum period of 15 years since the last date of product manufacturing.

Medical Due S.r.l.
Giuseppe Lodola

Castelnuovo del Garda (VR) Italy, 2018/07/20

