



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**

*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 KONE-LOG (impianto endosenotarsico in lega di titanio), con i seguenti codici di produzione:

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Classe</b>
KL-06	Dispositivo per artrorisi endosenotarsica Kone-Log	IIb
KL-07	Dispositivo per artrorisi endosenotarsica Kone-Log	IIb
KL-08	Dispositivo per artrorisi endosenotarsica Kone-Log	IIb
KL-09	Dispositivo per artrorisi endosenotarsica Kone-Log	IIb
KL-10	Dispositivo per artrorisi endosenotarsica Kone-Log	IIb
KL-11	Dispositivo per artrorisi endosenotarsica Kone-Log	IIb
KL-12	Dispositivo per artrorisi endosenotarsica Kone-Log	IIb
KL-13	Dispositivo per artrorisi endosenotarsica Kone-Log	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.
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione singola e sterile.
- sono controllati in ogni sua fase produttiva secondo quanto stabilito dal Sistema di Gestione Aziendale conformemente alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2012 "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) 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), 19 Maggio 2017