



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

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 **FRESE CHIRURGICHE PERCUTANEE** composti dai seguenti codici e materiali di produzione :

CODICE	DESCRIZIONE	CLASSE
SH-xxxx	Shannon (Fresa Evolution Carbide/TiN)	IIa
WG-xxxx	Wedge (Fresa Evolution Carbide/TiN)	IIa
BP-xxxx	Brophy (Fresa Evolution Carbide/TiN)	IIa
SM2-xxxx	Raspa MIS	IIa
SM2-MB00	Manico bisturi	IIa

CE 0476

- 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 IIa sterile, regola 6 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 13485:2012 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari"

Inoltre, il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Ente Notificato 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), lì 19 Maggio 2017