

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤ



C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/414-2021

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MTIC Intercert dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Completo di Garanzia della Qualità della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. **MTIC Intercert certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata. La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.**

*MTIC Intercert hereby declares that an examination of the under mentioned Full Quality Assurance System has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. **MTIC Intercert certifies that the Full Quality Assurance System conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.***

FABBRICANTE:
MANUFACTURER:

MEDICAL DUE S.r.l.

Via Trento, 43 – 37014 Castelnuovo del Garda (VR) – ITALIA

DISPOSITIVO/I:
DEVICE/S:

1. Chiodi endomidollari in lega di titanio e viti
Intramedullary titanium alloy nails and screws

2. Dispositivo per artrorisi endosenotarsica
Sinus tarsi arthroereisis device

MODELLO/I:
MODEL/S:

- 1. ENDOLOG (Cod. 1500-044 / 1500-045 / 1500-046 / 1500-415 / 1500-420);**
ENDOLOG Adapta (Cod. 1500-ADT; 1500-417);
- 2. KONE-LOG (Cod. KL-06; KL-07; KL-08; KL-09; KL-10; KL-11; KL-12; KL-13);**

FIRST ISSUE: 25/05/2021
FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE 25/05/2021
CURRENT ISSUE:

REVISIONE N.: 00
REVISION Nr.:

DATA SCADENZA: 27/05/2024
EXPIRING DATE:



Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea
MTIC INTERCERT Certification Body

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTIFIKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤ