



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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 ENDOLOG (chiodi endomidollari in lega di titanio e viti), con i seguenti codici di produzione:

Codice	Descrizione	Classe
1500-044	Endolog (chiodo titanio Endolog Ø 4,5 x 40 mm)	IIb
1500-045	Endolog (chiodo titanio Endolog Ø 4,5 x 45 mm)	IIb
1500-046	Endolog(chiodo titanio Endolog Ø 4,5 x 46,9 mm)	IIb
1500-ADT	Endolog Adapta (chiodo elastico titanio Endolog Adapta)	IIb
1500-415	Endolog (vite titanio Endolog Ø 3,66 mm -lungh. 15 mm)	IIb
1500-417	Endolog (vite titanio Endolog Ø 3,66 mm -lungh. 17 mm)	IIb
1500-420	Endolog(vite titanio Endolog Ø 3,66 mm -lungh. 20 mm)	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 (MTIC InterCert S.r.l. Via Moscova, 11, 20017 RHO - MI) 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





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

Castelnuovo del Garda (VR), 24 Maggio 2021

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 ENDOLOG medical devices (intramedullary titanium alloy nails and screws), with the following production references:

Ref	Description	Class
1500-044	Endolog (Endolog titanium nail Ø 4,5 x 40 mm)	IIb
1500-045	Endolog (Endolog titanium nail Ø 4,5 x 45 mm)	IIb
1500-046	Endolog (Endolog titanium nail Ø 4,5 x 46,9 mm)	IIb
1500-ADT	Endolog Adapta (Endolog Adapta elastic titanium nail)	IIb
1500-415	Endolog (Endolog titanium screw Ø 3,66 mm - length 15 mm)	IIb
1500-417	Endolog (Endolog titanium screw Ø 3,66 mm - length 17 mm)	IIb
1500-420	Endolog (Endolog titanium screw Ø 3,66 mm - length 20 mm)	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 (MTIC InterCert S.r.l. Via Moscova, 11, 20017 RHO - MI) 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, 2021/05/24



Medical Due S.r.l. Via Trento, 43 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR) Italy - tel +39(0)456450777 - fax +39(0)458525203
Reg Imprese, c.f. e P.IVA 02895150239 - R.E.A. 292702 - Cap. Sociale Euro 10.400,00 i.v..



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

LISTA NORMATIVE DI RIFERIMENTO / LIST OF REFERENCE REGULATIONS

UNI CEI ISO 13485:2016 (Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari / *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*)

UNI CEI EN ISO 14971:2012 (Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici / *Medical devices - Application of risk management to medical devices*)

Direttiva Europea 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici e Direttiva Europea 2007/47/CE

Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana – edizione corrente

Farmacopea Ufficiale Europea – edizione corrente - *European Directive 93/42/EEC, concerning medical devices and European Directive 2007/47/EC Official Pharmacopoeia of the Italian Republic - current edition - European Official Pharmacopoeia - current edition*

UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 (Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali / *Medical devices - Symbols for use in medical device labels, labelling and information to be provided - Part 1: General requirements*)

UNI CEI EN 1041:2013 (Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici / *Information provided by the medical device manufacturer*)

UNI EN ISO 10993 parte 1 (Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione and test – ed. 2010 / Section 1 *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing - ed. 2010*)

UNI EN ISO 10993 parte 4 (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue) – ed. 2017 / Section 4 (*Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests related to interaction with blood - ed. 2017*)

UNI EN ISO 10993 parte 7 (Valutazione biologica dei dispositivi medici. Residui della sterilizzazione mediante ossido) – ed. 2009 / Section 7 (*Biological evaluation of medical devices. Residues of sterilization by oxidation*) – ed. 2009

UNI EN 556-1 (Requisiti per i dispositivi medici che recano l’indicazione “STERILE”) – ed. 2002 / *Requirements for medical devices bearing the indication "STERILE" - ed. 2002*)

UNI EN ISO 14644-1 (Camere bianche e ambienti controllati associati - Classificazione della pulizia dell'aria - ed. 2016 / *Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Air Cleanliness Classification* - 2016 ed.)

UNI EN ISO 14698-1 (Camere bianche e ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi - ed. 2004 / *Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods - ed. 2004*)

ISO 11737-1 (Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti - ed. 2006 / *Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products - ed. 2006*)

ISO 11737-2 (Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nella convalida di un processo di sterilizzazione - ed. 2010 / *Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process - ed. 2010*)

EN ISO 11135 (Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici - Ed. 2020 / *Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Ed. 2020*)

UNI EN ISO 11607-1 (Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio – ed. 2020 / *Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems - ed. 2020*)

UNI EN ISO 11607-2 (Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio – ed. 2020 / *Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for format, sealing, and assembly processes - ed. 2020*)

