



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

CODICE	DESCRIZIONE	CLASSE
KL-06	Dispositivo per artrosi endosenotarsica Kone-Log	I Ib
KL-07	Dispositivo per artrosi endosenotarsica Kone-Log	I Ib
KL-08	Dispositivo per artrosi endosenotarsica Kone-Log	I Ib
KL-09	Dispositivo per artrosi endosenotarsica Kone-Log	I Ib
KL-10	Dispositivo per artrosi endosenotarsica Kone-Log	I Ib
KL-11	Dispositivo per artrosi endosenotarsica Kone-Log	I Ib
KL-12	Dispositivo per artrosi endosenotarsica Kone-Log	I Ib
KL-13	Dispositivo per artrosi endosenotarsica Kone-Log	I Ib

- 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 I Ib, 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 13485:2016 "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

Castelnuovo del Garda (VR), 24/05/2021





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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 KONE-LOG medical devices (subtalar titanium alloy implant) with the following production references:

REF	DESCRIPTION	CLASS
KL-06	Kone-Log sinus tarsi arthroereisis device	IIb
KL-07	Kone-Log sinus tarsi arthroereisis device	IIb
KL-08	Kone-Log sinus tarsi arthroereisis device	IIb
KL-09	Kone-Log sinus tarsi arthroereisis device	IIb
KL-10	Kone-Log sinus tarsi arthroereisis device	IIb
KL-11	Kone-Log sinus tarsi arthroereisis device	IIb
KL-12	Kone-Log sinus tarsi arthroereisis device	IIb
KL-13	Kone-Log sinus tarsi arthroereisis device	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.
- the medica devices are sold in single package and sterile.
- 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





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*)

