



META TECHNOLOGIES S.R.L. a socio unico
VIA E. VILLA 7 42124 REGGIO EMILIA, ITALY
T +39 0522 502311 F +39 0522 502333
www.metahosp.com info@metahosp.com
PEC metatechnologies@legalmail.it
P.IVA IT02947060352
REA RE-327126 CAP. SOC. € 10.000,00 int. vers.

Dichiarazione di conformità all'Art. 1 paragrafo 3 *quarter* del Regolamento (EU) 2023/607 e conferma della proroga della validità del certificato CE (MDD)

Dichiarazione del fabbricante

Nome e indirizzo

META TECHNOLOGIES S.R.L.

Via Emidio Villa, 7

42124 Reggio Emilia, Italy

Questa dichiarazione di conformità è valida solo in combinazione con:

-il certificato CE (MDD) N° G1 032687 0038 Rev. 02;

-la dichiarazione di conferma della validità del Certificato CE (MDD) N° GCQ 0326870041 Rev. 00

A chi di competenza,

Con la presente si conferma che sono soddisfatte le condizioni di cui all'Art. 1, paragrafo 3 *quarter* del Regolamento (EU) 2023/607 riportate di seguito:

1. i dispositivi identificati nella **Tabella 1** e nella **Tabella 2** continuano a essere conformi alla direttiva 93/42/CEE;
2. non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;
3. i dispositivi identificati nella **Tabella 1** e nella **Tabella 2** non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
4. in data antecedente il 26 maggio 2024 META TECHNOLOGIES S.R.L. ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9 del Regolamento (EU) 2017/745;
5. in data antecedente il 26 maggio 2024 META TECHNOLOGIES S.R.L. ha firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma del Regolamento (EU) 2017/745 con l'organismo notificato TUV SUD Product Service GmbH (Numero d'identificazione dell'organismo notificato: 0123) per una parte dei propri dispositivi legacy.

Inoltre, per i rimanenti legacy device identificati nella **Tabella 1**, META TECHNOLOGIES S.R.L. dichiara che:

-in data antecedente il 26 maggio 2024 presenterà domanda formale all'organismo notificato TUV SUD Product Service GmbH conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma del Regolamento (EU) 2017/745;

-in data antecedente il 26 settembre 2024 firmerà un accordo scritto con l'organismo notificato TUV SUD Product Service GmbH conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma del Regolamento (EU) 2017/745.

Tabella 1: Dispositivi di cui ai paragrafi 3 bis e 3 ter dell'Art. 1 del Regolamento (EU) 2023/607 e oggetto della presente dichiarazione

Nome del dispositivo	Codice	Classificazione MDD del dispositivo	Classificazione MDR del dispositivo (come proposta da META TECHNOLOGIES e verificata in fase di pre-applicazione)	Riferimento del certificato MDD
SAFESCRAPER TWIST	3598	Ila	Ila	G1 032687 0038 Rev. 02
SAFESCRAPER TWIST <i>curve</i>	3987	Ila	Ila	G1 032687 0038 Rev. 02
SAFESCRAPER TWIST <i>curve</i> VOLUMIZER	5501	Ila	Ila	G1 032687 0038 Rev. 02
SMARTSCRAPER	4890	Ila	Ila	G1 032687 0038 Rev. 02
MICROSS*	4049	Ila	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
MICROSS <i>curve</i> *	5489	Ila	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
SMARTACT PIN EVO STD	5060	Ilb	Ilb	G1 032687 0038 Rev. 02
SMARTACT PIN EVO FLAT	5100	Ilb	Ilb	G1 032687 0038 Rev. 02
SMARTACT PIN EVO SLIM	5050	Ilb	Ilb	G1 032687 0038 Rev. 02
SMARTACT PIN EVO SLIM FLAT	5090	Ilb	Ilb	G1 032687 0038 Rev. 02
METAPIN 3mm	4720	Ilb	Ilb	G1 032687 0038 Rev. 02
METAPIN 5mm	5030	Ilb	Ilb	G1 032687 0038 Rev. 02
SMARTACT evo	5450-120	Ila	Ila	G1 032687 0038 Rev. 02
SMARTACT evo	5450-150	Ila	Ila	G1 032687 0038 Rev. 02
SMARTACT evo	5450-200	Ila	Ila	G1 032687 0038 Rev. 02
METAPIN HOLDER*	4710	I	N/A	N/A

* per tale dispositivo META TECHNOLOGIES S.R.L. non ha ancora presentato domanda formale di valutazione della conformità secondo MDR all'organismo notificato.

Tabella 2: Dispositivi di cui ai paragrafi 3 bis e 3 ter dell'Art. 1 del Regolamento (EU) 2023/607 e oggetto della presente dichiarazione per i quali META TECHNOLOGIES S.R.L. non presenterà domanda formale di valutazione della conformità secondo MDR all'organismo notificato entro il 26 maggio 2024

Nome del dispositivo	Codice	Classificazione MDD del dispositivo	Classificazione MDR del dispositivo (come proposta da META TECHNOLOGIES e verificata in fase di pre-applicazione)	Riferimento del certificato MDD
SMARTACT PIN	4730	I Ib	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
STRAIGHT&TILTED	4880	I Ia	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
Locator Drill - Fresa Iniziale a Punta	4343	I Ia	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
PROBE DRILL SinCrest Ø 1.2 x 11mm (L) - Fresa di profondità	4344	I Ia	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
GUIDE DRILL SinCrest Ø 3.0 x 2mm (L) - Fresa guida	4380	I Ia	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
SINCREST DRILL Ø 3.0 x 11mm (L) - Fresa elicoidale	4337	I Ia	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
SINCREST DRILL Ø 4.0 x 11mm (L) - Fresa alesatrice	4381	I Ia	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
SINCREST DRILL HB Ø 3.2 x 11mm (L) - Fresa elicoidale	4338	I Ia	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
SINCREST DRILL HB Ø 4.2 x 11mm (L) - Fresa alesatrice	4340	I Ia	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
SIN PROBE Ø 1.2 - Sonda sinusale in titanio per SinCrest	4379	I I	N/A	N/A
PRENDIFRESA per Frese Sincrest	4339	I I	N/A	N/A
Screwdriver - CHIAVE per Sincrest Kit	4341	I I	N/A	N/A
RX Pin Ø 1.2 - Perno Radiografico In Titanio	4354	I I	N/A	N/A
RX PIN Ø 3.0 - Perno radiografico in titanio per SinCrest	4356	I I	N/A	N/A
RX PIN Ø 4.0 - Perno radiografico in titanio per SinCrest	4357	I I	N/A	N/A
STOP Per SinCrest L 4mm in titanio per fresa e osteotomi	4406	I I	N/A	N/A
STOP Per SinCrest L 5mm in titanio per fresa e osteotomi	4407	I I	N/A	N/A
STOP Per SinCrest L 6mm in titanio per fresa e osteotomi	4408	I I	N/A	N/A
STOP Per SinCrest L 7mm in titanio per fresa e osteotomi	4409	I I	N/A	N/A

STOP Per SinCrest L 8mm in titanio per fresa e osteotomi	4410	I	N/A	N/A
STOP Per SinCrest L 9mm in titanio per fresa e osteotomi	4411	I	N/A	N/A
STOP Per SinCrest L 10mm in titanio per fresa e osteotomi	4412	I	N/A	N/A
STOP Per SinCrest L 11mm in titanio per fresa e osteotomi	4413	I	N/A	N/A
Probe Drill Smart Lift Ø 1.2 x 11mm (L) - Fresa Di Profondità	4336	Ila	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
Guide Drill Smart Lift Ø 3.2 x 2mm (L) - Fresa Guida	4345	Ila	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
Guide Drill Smart Lift Ø 4.0 x 2mm (L) - Fresa Guida	4346	Ila	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
Smart Lift Drill Ø 3.2 x 11mm (L) - Fresa Carotatrice	4351	Ila	N/A	G1 032687 0038 Rev. 02
Probe Osteotome Smart Lift Ø 1.2 - Sonda Sinusale	4347	I	N/A	N/A
Smart Lift Handle - Manico Smart Lift	4378	I	N/A	N/A
Stop Smart Lift L 10mm In Titanio Anodizzato Azzurro	4427	I	N/A	N/A
Stop Smart Lift L 11mm In Titanio Anodizzato Azzurro	4428	I	N/A	N/A
Stop Per Smart Lift L 4mm In Titanio Per Fresa E Osteotomi	4429	I	N/A	N/A
Stop Per Smart Lift L 5mm In Titanio Per Fresa E Osteotomi	4430	I	N/A	N/A
Stop Per Smart Lift L 6mm In Titanio Per Fresa E Osteotomi	4431	I	N/A	N/A
Stop Per Smart Lift L 7mm In Titanio Per Fresa E Osteotomi	4432	I	N/A	N/A
Stop Per Smart Lift L 8mm In Titanio Per Fresa E Osteotomi	4433	I	N/A	N/A
Stop Per Smart Lift L 9mm In Titanio Per Fresa E Osteotomi	4434	I	N/A	N/A
Stop Per Smart Lift L 10mm In Titanio Per Fresa E Osteotomi	4435	I	N/A	N/A
Stop Per Smart Lift L 11mm In Titanio Per Fresa E Osteotomi	4436	I	N/A	N/A

Per tutti i dispositivi identificati nella precedente **Tabella 1**, stante le dichiarazioni sopra riportate, si conferma la proroga del periodo transitorio e della validità del certificato CE (MDD) N° G1 032687 0038 Rev. 02 fino alla data applicabile di cui ai paragrafi 3 bis o 3 ter dell'Art. 1 del Regolamento (EU) 2023/607 e riportata di seguito:

- **31 dicembre 2028** per i dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I

Tutti i dispositivi identificati nella precedente **Tabella 2**, stante le dichiarazioni sopra riportate, potranno essere immessi sul mercato o messi in servizio fino al **26 maggio 2024**.

Luogo e data di emissione:

Reggio Emilia, 01.09.2023

Corrado Saverio Parmigiani (General Director and PRRC)

