



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
*Declaration of conformity*

**Fabbricante:** **META TECHNOLOGIES S.R.L.**  
*(Manufacturer)* Via E. Villa n°7  
42124 Reggio Emilia (Italy)

**Dispositivo Medico** **SAFESCRAPER TWIST** cortical bone collector  
*(Medical Device)* **SAFESCRAPER TWIST CURVE** cortical bone collector  
**SAFESCRAPER TWIST CURVE VOLUMIZER** cortical bone collector  
**SMARTSCRAPER** cortical bone harvesting and delivery device

**Codici:** 3598, 3987, 5501, 4890  
*(REF. code)* (Fascicolo Tecnico FT24)  
(Technical File FT24)

**Direttive Applicabili:** DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla 2007/47/CE  
*(Applicable Directives)* – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs. N°37 del  
25/01/2010  
*(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)*


**Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97):** **Classe IIa (Regola 6)**  
*Classification (Annex IX, MDD 93/42):* *Class IIa (Rule 6)*


**Procedura di valutazione della Conformità** **Allegato II escluso punto 4**  
*(Conformity Assessment procedure):* *(Annex II excluded point 4)*

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.  
*(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards).*

**Norme europee armonizzate applicabili** La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.5 del Fascicolo Tecnico FT24.  
*(Applicable harmonized European standards)* *(The list of the applicable standards is reported in Chapter 5 of Technical File FT24).*

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.  
*(The Manufacturer undertakes to keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex II of Directive 93/42/EEC for a period of at least five years after the last manufacture of the product.)*

Certificato CE: (CE Certificates)	n° G1 032687 0038 Rev.02	Data scadenza: 14/05/2023 (Expiry date)
Dichiarazione di conferma della validità del Certificato CE: (Confirmation Statement on validity of EC Certificate)	n° GCQ 032687 0041 Rev.00	Data scadenza: 14/05/2023 (Expiry date)
Ente Notificato (Notified Body)	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse, 65 80339 Munchen, Germany	N° identificazione (Identification No.) 
Prima emissione: 05/06/2001 (first emission)	Data emissione: 14/05/2023 (emission date)	Data scadenza: 14/05/2024 (expiry date)

Firma /Signature   
**Corrado Saverio Parmigiani**  
Direttore Generale  
(General Director)