



## **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

*Declaration of conformity*

**Fabbricante:**  
*(Manufacturer)*

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

**Dispositivo Medico**  
*(Medical Device)*

**STRAIGHT & TILTED SURGICAL GUIDE**

**Codici:**  
*(REF. code)*

4880  
(Fascicolo Tecnico FT42)  
(Technical File TF42)

**Direttive Applicabili:**  
*(Applicable Directives)*

DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla 2007/47/CE – 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):**  
*(Classification (Annex IX, MDD 93/42):*

**Classe IIa (Regola 6)**  
*Class IIa (Rule 6)*

**Procedura di valutazione della Conformità**  
*(Conformity Assessment procedure):*

**Allegato II escluso punto 4**  
*(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**  
*(Applicable harmonized European standards)*

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.5 del Fascicolo Tecnico FT42.  
*(The list of the applicable standards is reported in Chapter 5 of Technical File TF42).*

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 too 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: 09/03/2020  
*(first emission)*

Data revisione: 14/05/2023  
*(revision date)*

Data scadenza: 14/05/2024  
*(expiry date)*

Firma /Signature

**Corrado Saverio Parmigiani**  
Direttore Generale  
*(General Director)*