



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)

MICROSS
MICROSS Curve

Codici:
(REF. code)

4049, 5489
(Fascicolo Tecnico FT30)
(Technical File FT30)

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 FT30.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 5 of Technical File FT30).

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: 16/12/2002
(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)