



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

<b>Fabbricante:</b> <i>(Manufacturer)</i>	<b>META TECHNOLOGIES S.R.L.</b> Via E. Villa n°7 42124 Reggio Emilia (Italy)
<b>Dispositivo Medico</b> <i>(Medical Device)</i>	<b>SMARTACT Pin <i>evo</i></b> <b>SMARTACT Pin</b>
<b>Codici:</b> <i>(REF. code)</i>	5060, 5050, 5100, 5090, 4730 (Fascicolo Tecnico FT37) <i>(Technical File FT37)</i>
<b>Direttive Applicabili:</b> <i>(Applicable Directives)</i>	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 <i>(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)</i>

<b>Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97):</b> <i>Classification (Annex IX, MDD 93/42):</i>	<b>Classe IIb (Regola 8)</b> <i>Class IIb (Rule 8)</i>
--	---

<b>Procedura di valutazione della Conformità</b> <i>(Conformity Assessment procedure):</i>	<b>Allegato II escluso punto 4</b> <i>(Annex II excluded point 4)</i>
---	--


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).*

<b>Norme europee armonizzate applicabili</b> <i>(Applicable harmonized European standards)</i>	La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.5 del Fascicolo Tecnico FT37. <i>(The list of the applicable standards is reported in Chapter 5 of Technical File FT37).</i>
---	--

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 15 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 fifteen years after the last manufacture of the product.)*

Certificato CE: <i>(CE Certificates)</i>	n° G1 032687 0038 Rev.02	Data scadenza: 14/05/2023 <i>(expiry date)</i>
Dichiarazione di conferma della validità del Certificato CE: <i>(Confirmation Statement on validity of EC Certificate)</i>	n° GCQ 032687 0041 Rev.00	Data scadenza: 14/05/2023 <i>(Expiry date)</i>
Ente Notificato <i>(Notified Body)</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse, 65 80339 Munchen, Germany	N° identificazione <i>(Identification No.)</i> 
Prima emissione: 29/10/2014 <i>(first emission)</i>	Data emissione: 14/05/2023 <i>(emission date)</i>	Data scadenza: 14/05/2024 <i>(expiry date)</i>

Firma/Signature



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