

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**  
*EC DECLARATION OF CONFORMITY*  
**N° CEI - A011 - 06**

Noi / We :

Società / Company :

**ADLER ORTHO S.P.A.**

Via dell'Innovazione 9

20032 Cormano ( MI )

ITALY

Tel. + 39 02 61 54 37 1

Fax + 39 02 61 54 37 222

Dichiariamo ed assicuriamo sotto la nostra responsabilità che i dispositivi medici denominati COTILE FIXA TI-POR, la cui lista è qui allegata, appartengono alla Classe III e soddisfano le disposizioni ad essi applicabili del Decreto Legislativo 46/97, che traspone nella legislazione italiana la Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 e successive modifiche inclusa la Direttiva 2007/47/CE del 5 settembre 2007.

Dichiariamo ed assicuriamo inoltre che :

- La marcatura CE dei dispositivi di Classe III, la cui lista è qui allegata, è stata apposta in conformità con la procedura prevista nell'Allegato II ( incluso il punto 4 ) del Decreto Legislativo 46/97.
- La nostra Società ha messo in atto un sistema qualità conforme all'Allegato II del Decreto Legislativo 46/97 ( Sistema Completo di garanzia di qualità ).
- In accordo con le disposizioni del Decreto Legislativo 46/97, il nostro sistema qualità è sottoposto ad approvazione e sorveglianza di un organismo notificato.

*Declare and assure under our own responsibility, that all medical devices named FIXA TI-POR CUP, listed in the product list here enclosed, belong to Class III and meet the applicable provisions of the Italian Decree 46/97 transposing into the Italian legislation Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its further amendments including Directive 2007/47/EC of 5 September 2007.*

*Moreover we declare and assure that:*

- *The CE marking of the Class III medical devices listed in the product list here enclosed, has been affixed following the procedure referred to in Annex II ( including point 4 ) of the Italian Decree 46/97.*
- *Our Company has put in place a quality system that complies with the Annex II of the Italian Decree 46/97 ( Full quality assurance System ).*
- *According to the dispositions of the Italian Decree 46/97, our quality system is approved and supervised by a notified body.*

**Lista dei dispositivi medici soggetti all'apposizione della marcatura CE**

*List of medical devices subject to the affixing of CE marking*

Reference	Description
0753142	FIXA TI-POR CUP SIZE 42 GROUP A
0753144	FIXA TI-POR CUP SIZE 44 GROUP A
0753146	FIXA TI-POR CUP SIZE 46 GROUP A
0753148	FIXA TI-POR CUP SIZE 48 GROUP A
0753350	FIXA TI-POR CUP SIZE 50 GROUP B
0753352	FIXA TI-POR CUP SIZE 52 GROUP B
0753454	FIXA TI-POR CUP SIZE 54 GROUP C
0753456	FIXA TI-POR CUP SIZE 56 GROUP C
0753558	FIXA TI-POR CUP SIZE 58 GROUP D
0753560	FIXA TI-POR CUP SIZE 60 GROUP D
0753562	FIXA TI-POR CUP SIZE 62 GROUP D
0753564	FIXA TI-POR CUP SIZE 64 GROUP D
0753566	FIXA TI-POR CUP SIZE 66 GROUP D
0753568	FIXA TI-POR CUP SIZE 68 GROUP D
0753570	FIXA TI-POR CUP SIZE 70 GROUP D
0753572	FIXA TI-POR CUP SIZE 72 GROUP D
0753574	FIXA TI-POR CUP SIZE 74 GROUP D
0700000	CUP CENTRAL HOLE PLUG
0700001	FIXA CUP LATERAL HOLES PLUG

Date : 04/09/2017

**Il Direttore Operativo**  
Operations Manager

Patrizio Cremascoli

