

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY
N° CEI - A009 - 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 INSERTI PE , 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 PE INSERTS, 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
0832200	PE INSERT FLAT DIAM. 22 GR. 0
0832201	PE INSERT FLAT DIAM. 22 GR. 1
0832202	PE INSERT FLAT DIAM. 22 GR. 2
0832203	PE INSERT FLAT DIAM. 22 GR. 3
0832204	PE INSERT FLAT DIAM. 22 GR. 4
0832205	PE INSERT FLAT DIAM. 22 GR. 5
0832800	PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. 0
0832801	PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. 1
0832802	PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. 2
0832803	PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. 3
0832804	PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. 4
0832805	PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. 5
0842200	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 22 GR. 0
0842201	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 22 GR. 1
0842202	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 22 GR. 2
0842203	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 22 GR. 3
0842204	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 22 GR. 4
0842205	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 22 GR. 5
0842800	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 0
0842801	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 1
0842802	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 2
0842803	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 3
0842804	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 4
0842805	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 5
0852800	PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 0
0852801	PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 1
0852802	PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 2
0852803	PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 3
0852804	PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 4
0852805	PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 5
0832811	PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. A
0832813	PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. B
0832814	PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. C
0832815	PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. D
0842811	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. A
0842813	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. B
0842814	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. C
0842815	PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. D
0852811	PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. A
0852813	PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. B
0852814	PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. C
0852815	PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. D

Reference	Description
0832230	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 22 GR. 0
0832231	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 22 GR. 1
0832232	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 22 GR. 2
0832233	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 22 GR. 3
0832234	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 22 GR. 4
0832235	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 22 GR. 5
0832830	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. 0
0832831	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. 1
0832832	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. 2
0832833	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. 3
0832834	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. 4
0832835	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. 5
0833233	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 32 GR. 3
0833234	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 32 GR. 4
0833634	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 36 GR. 4
0833235	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 32 GR. 5
0833635	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 36 GR. 5
0832821	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. A
0832823	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. B
0833223	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 32 GR. B
0832824	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. C
0833224	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 32 GR. C
0833624	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 36 GR. C
0832825	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. D
0833225	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 32 GR. D
0833625	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 36 GR. D
0842230	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 22 GR. 0
0842231	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 22 GR. 1
0842232	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 22 GR. 2
0842233	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 22 GR. 3
0842234	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 22 GR. 4
0842235	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 22 GR. 5
0842830	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 0
0842831	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 1
0842832	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 2
0842833	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 3
0842834	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 4
0842835	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 5
0843233	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 32 GR. 3
0843234	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 32 GR. 4
0843634	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 36 GR. 4
0843235	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 32 GR. 5
0843635	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 36 GR. 5

Reference	Description
0842821	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. A
0842823	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. B
0843223	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 32 GR. B
0842824	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. C
0843224	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 32 GR. C
0843624	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 36 GR. C
0842825	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. D
0843225	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 32 GR. D
0843625	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 36 GR. D
0852830	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 0
0852831	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 1
0852832	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 2
0852833	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 3
0852834	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 4
0852835	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 5
0852821	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. A
0852823	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. B
0853223	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 32 GR. B
0852824	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. C
0853224	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 32 GR. C
0853624	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 36 GR. C
0852825	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. D
0853225	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 32 GR. D
0853625	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 36 GR. D

Date : 04/09/2017

Il Direttore Operativo
Operations Manager
Patrizio Cremascoli

