

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE**  
*EC DECLARATION OF CONFORMITY*  
**N° CEI - A023 - 03**

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 VITI ACETABOLARI, la cui lista è qui allegata, appartengono alla Classe IIb 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 IIb, la cui lista è qui allegata, è stata apposta in conformità con la procedura prevista nell'Allegato II ( escluso 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 ACETABULAR SCREWS, listed in the product list here enclosed, belong to Class IIb 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 IIb medical devices listed in the product list here enclosed, has been affixed following the procedure referred to in Annex II ( except 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.*

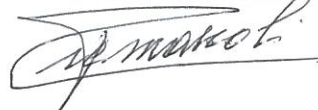
**Lista dei dispositivi medici soggetti all'apposizione della marcatura CE**

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

<b>Reference</b>	<b>DESCRIPTION</b>
0601020	TITANIUM ACETABULAR SCREW DIAM. 6,5 MM L. 20 MM
0601025	TITANIUM ACETABULAR SCREW DIAM. 6,5 MM L. 25 MM
0601030	TITANIUM ACETABULAR SCREW DIAM. 6,5 MM L. 30 MM
0601035	TITANIUM ACETABULAR SCREW DIAM. 6,5 MM L. 35 MM
0601040	TITANIUM ACETABULAR SCREW DIAM. 6,5 MM L. 40 MM
0601045	TITANIUM ACETABULAR SCREW DIAM. 6,5 MM L. 45 MM
0601050	TITANIUM ACETABULAR SCREW DIAM. 6,5 MM L. 50 MM

Date : 04/09/2017

**Il Direttore Operativo**  
Operations Manager  
Patrizio Cremascoli

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. Cremascoli", written over a horizontal line.