

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

**Sistemi di sintesi esterna
FISSATORI
Dolphix[®]**

Il sottoscritto Pascal André Jean Govi, nato ad Antibes (FR) il 11/06/1966 in qualità di Legale Rappresentante della Citieffe s.r.l. – Via Armaroli n. 21 – 40012 Calderara di Reno (BO), codice fiscale 00574250379 e partita Iva 00516271202 sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

DICHIARA CHE

- il Kit assemblato identificato con il nome commerciale **“Kit procedurale Delta Frame Dolphix Damage Control” (REF. PK-024DC)** è costituito dai dispositivi medici

REF.	DF200015	Morsetto con vite ossea ø5mm L120mm	1 pz
	DF200020	Morsetto con vite ossea ø6mm L160mm	2 pz
	DF200030	Morsetto barra a barra	3 pz
	DF207260	Morsetti con vite trapassante ø7x260mm	1 pz
	DF312020	Barra a Ω ø12mm L300mm – Girabacchino	1 pz
	DF312150	Barra ø12mm L150mm	1 pz
	DF312300	Barra ø12mm L300mm	3 pz
	SF1306	Adattatore attacco rapidoper vite ø6mm	1 pz

prodotti dalla Citieffe s.r.l e conformi al Regolamento UE 2017/745 e alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (D. Lgs. 46/97 e s.m.i.) come da certificato MED 9806-A rilasciato dall'ente notificato n. 0476 KIWA CERMET ITALIA, Via Cadriano 23 - 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO), secondo l'allegato II escluso p.to 4 della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (D. Lgs. 46/97 e s.m.i.) e appartengono alla classe di rischio I S, II B secondo l'Allegato VIII, Capo III, Capitolo 4.1, Regola 1 e Capitolo 5.4, Regola 8 del Regolamento 2017/745;

- il sistema di gestione per la qualità della Citieffe s.r.l. è conforme alle norme UNI EN ISO 9001-2015 e UNI CEI EN ISO 13485-2016.

Calderara di Reno (BO), 20/02/2020

Citieffe s.r.l.
Il Legale Rappresentante
Pascal André Jean Govi

