

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Sistemi di sintesi esterna FISSATORI Rekrea e relativi accessori

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

- i dispositivi medici identificati con il nome commerciale **"Rekrea e relativi accessori"** (REF. SF260xx, SF261xx, SF262xx, SF263xx) prodotti dalla Citieffe S.r.l. sono 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 secondo l'Allegato VIII, Capo III, Capitolo 4.1, Regola 1 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;
- l'elenco completo di codici, descrizioni e UDI-DI dei prodotti oggetto della presente dichiarazione è riportato di seguito:

REF	DESCRIZIONE	UDI - DI
SF26005	Corpo fissatore L 250mm	08032909628209
SF26010	Corpo fissatore L 300mm	08032909628216
SF26015	Corpo fissatore L 350mm	08032909628223
SF26020	Corpo fissatore L 400mm	08032909628230
SF26025	Corpo fissatore L 450mm	08032909628247
SF26030	Corpo fissatore L 500mm	08032909628254
SF26055	Corpo fissatore bifocale L 250mm	08032909628445
SF26060	Corpo fissatore bifocale L 300mm	08032909628452
SF26065	Corpo fissatore bifocale L 350mm	08032909628469
SF26070	Corpo fissatore bifocale L 400mm	08032909628476
SF26080	Corpo fissatore small L 150mm	08051739538649
SF26082	Corpo fissatore small L 200mm	08051739538656
SF26084	Corpo fissatore small L 250mm	08051739538663



REF	DESCRIZIONE	UDI - DI
SF26086	Corpo fissatore small L 300mm	08051739538670
SF26088	Corpo fissatore small L 350mm	08051739538687
SF26100	Morsetto retto	08032909628261
SF26105	Morsetto standard	08032909628278
SF26110	Morsetto traslante	08032909628285
SF26115	Morsetto swiveling	08032909628292
SF26150	Morsetto a T regolabile	08032909628308
SF26155	Morsetto a T	08032909628315
SF26160	Morsetto a T regolabile per anello	08052990972265
SF26170	Morsetto retto small	08051739538694
SF26172	Morsetto standard small	08051739538700
SF26174	Morsetto traslante small	08051739538717
SF26176	Morsetto swiveling small	08051739538724
SF26180	Morsetto a T regolabile small	08051739538731
SF26182	Morsetto a T reg. small per anello	08051739538755
SF26190	Morsetto mobile per anello, small	08051739538762
SF26200	Morsetto mobile per anello	08032909628322
SF26210	Kit anello ø 170mm	08032909628483
SF26220	Kit anello ø 200mm	08032909628490
SF26230	Kit mobile anello ø 170mm	08052990972272
SF26240	Kit mobile anello ø 200mm	08052990972289
SF26290	Perno per morsetto	08052990971794
SF26292	Distanziatore per vite e filo	08052990971800
SF26300	DynaRek	08032909628506
SF26305	Sandwich	08032909628513
SF26310	Trock	08032909628520
SF26320	Kit supporto per barre	08052990971817
SF26340	Kit barre 400mm per ibrido	08052990971824
SF26345	Kit barre 450mm per ibrido	08052990971831
SF26350	Kit barre 500mm per ibrido	08052990971848
SF26370	Kit supporto per barre, small	08051739538779

Calderara di Reno (BO), 13/01/2021

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

