

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

ZYTTRIA401, ZYTTRIA401S, ZYTTRIA402, ZYTTRIA402S

A tale scopo si dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- a) Che i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezioni NON STERILI;
- b) Che i dispositivi rispettano i requisiti della norma ISO 13356:2008 - "Implants for surgery, Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)";
- c) Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva impiantabili non attivi (93/42/CEE);
- d) Che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe II A;
- e) Che il fabbricante si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Ente Notificato il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato al punto 3 dell'allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di almeno 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
- f) Che i dispositivi in oggetto sono fabbricati e posti in commercio a partire dal 20-10-09, secondo quanto indicato nel Fascicolo Tecnico di prodotto dichiarato conforme dall'Ente CERMET, organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE con il numero 0476, secondo quanto prescritto dall'allegato V della suddetta Direttiva.

Il fabbricante dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE.