



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT1

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT11

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT12

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT12S

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT13

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT14

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT1A

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT2

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT3

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT4

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT5

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT5A

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT5B

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT6

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;

- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;

- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;

- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT7

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT7-20

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT7A

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;

- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;

- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;

- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT7S-3

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT7S-4

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT8L

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT8R

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: OT9

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUOT77

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;

- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;

- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;

- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: PL1

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUPL6S

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: PL2

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUPL6S

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: PL3

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUPL6S

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: SLO

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUSL73

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.



medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto, 15/A
16042 Carasco - GE (Italy)
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374

P.IVA IT00177110996
N. Iscr. Reg. Imprese Genova
e C.Fisc.: 01126960101
R.E.A. Genova 253624
www.mectron.com
mectron@mectron.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

La Ditta **Mectron S.p.A.** con sede legale in **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

*We, the undersigned **Mectron S.p.A.** having place of business at **Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy**, hereby declare under our sole responsibility that the product listed here below:*

Nome Dispositivo - Device Name: SLO-H

Tipo - Type: Inserti riutilizzabili per chirurgia ossea / Reusable inserts for bone surgery

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322RIUSL73

Classe di Rischio - Risk Class: IIa

In accordo alla **Regola 6** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche:

*According to **Rule 6** of Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments:*

- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'Allegato I "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex I "General Safety and Performance Requirements" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- È fabbricato in conformità a tutti i requisiti dell'allegato IX "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e valutazione della documentazione tecnica" del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti;
- *It is manufactured in accordance with all requirements of Annex IX "Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation" of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments;*
- Un Sistema di Assicurazione della Qualità soddisfa tutte le disposizioni applicabili della UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;
- *A Quality Assurance System is conform with all applicable provisions of the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021;*

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e suoi emendamenti, con approvazione dell'Ente Notificato ed è stato immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.

Therefore we declare that the device is conform with all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and amendments and the CE mark is issued by Notified Body according to the Article 20 of the above Regulation.

Organismo Notificato/Notified Body:

No. 0051 - IMQ S.p.A.
Via Quintiliano, 43
20138 MILANO

Certificato numero/Certificate number: 011/MDR

Data di scadenza/Expiry Date: 11-10-2026

Luogo e Data / Place and Date: Carasco, 22 marzo 2022

Firma della persona autorizzata
per il rilascio della dichiarazione
di conformità per conto di
MECTRON S.p.A.