

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:
The Company Mectron S.p.A. with registered office at Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy states under their full responsibility that the named medical device:

Nome Dispositivo - Device Name: PIEZOSURGERY flex

Tipo - Type: Dispositivi per chirurgia ossea e relativi accessori / Devices for bone surgery and related accessories

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322PiezosurgeryM0400YM

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 amendemets:*

- È conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I del suddetto Regolamento;
- Is compliance with the essential requirements Annex I of the aforementioned Regulation;
- È fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato IX (Sistema completo di Garanzia di Qualità) del suddetto Regolamento;
- It is manufactured according to the Quality System (Complete quality Management System) that meets the requirements of Annex IX of the aforementioned Regulation;
- È garantito un sistema di Assicurazione della Qualità in conformità alle UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016;
- A Quality Assurance System is guaranted in conformity with the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016;
- Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dal Regolamento suddetto, con approvazione dell'Ente Notificato e sono stati immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.
- Therefore we declare that this device complies with all that is prescribed by the Directives listed in a), with approval of Notified Body and they have been put on the market with the EEC mark according to the Article 20 of the above-mentioned 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

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



Data / Date: 12 ottobre 2021

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:
The Company Mectron S.p.A. with registered office at Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy states under their full responsibility that the named medical device:

Nome Dispositivo - Device Name: PIEZOSURGERY plus

Tipo - Type: Dispositivi per chirurgia ossea e relativi accessori / Devices for bone surgery and related accessories

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322PiezosurgeryM0400YM

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 amendemets:*

- È conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I del suddetto Regolamento;
- Is compliance with the essential requirements Annex I of the aforementioned Regulation;
- È fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato IX (Sistema completo di Garanzia di Qualità) del suddetto Regolamento;
- It is manufactured according to the Quality System (Complete quality Management System) that meets the requirements of Annex IX of the aforementioned Regulation;
- È garantito un sistema di Assicurazione della Qualità in conformità alle UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016;
- A Quality Assurance System is guaranted in conformity with the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016;
- Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dal Regolamento suddetto, con approvazione dell'Ente Notificato e sono stati immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.
- Therefore we declare that this device complies with all that is prescribed by the Directives listed in a), with approval of Notified Body and they have been put on the market with the EEC mark according to the Article 20 of the above-mentioned 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

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



Data / Date: 12 ottobre 2021

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:
The Company Mectron S.p.A. with registered office at Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy states under their full responsibility that the named medical device:

Nome Dispositivo - Device Name: PIEZOSURGERY touch

Tipo - Type: Dispositivi per chirurgia ossea e relativi accessori / Devices for bone surgery and related accessories

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322PiezosurgeryD0400VJ

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 amendemets:*

- È conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I del suddetto Regolamento;
- Is compliance with the essential requirements Annex I of the aforementioned Regulation;
- È fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato IX (Sistema completo di Garanzia di Qualità) del suddetto Regolamento;
- It is manufactured according to the Quality System (Complete quality Management System) that meets the requirements of Annex IX of the aforementioned Regulation;
- È garantito un sistema di Assicurazione della Qualità in conformità alle UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016;
- A Quality Assurance System is guaranted in conformity with the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016;
- Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dal Regolamento suddetto, con approvazione dell'Ente Notificato e sono stati immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.
- Therefore we declare that this device complies with all that is prescribed by the Directives listed in a), with approval of Notified Body and they have been put on the market with the EEC mark according to the Article 20 of the above-mentioned 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

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



Data / Date: 12 ottobre 2021

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:
The Company Mectron S.p.A. with registered office at Via Loreto, 15/A, 16042 Carasco (GE), Italy states under their full responsibility that the named medical device:

Nome Dispositivo - Device Name: PIEZOSURGERY white

Tipo - Type: Dispositivi per chirurgia ossea e relativi accessori / Devices for bone surgery and related accessories

UDI-DI di base - Basic UDI-DI: ++E322PiezosurgeryD0400VJ

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 amendemets:*

- È conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I del suddetto Regolamento;
- Is compliance with the essential requirements Annex I of the aforementioned Regulation;
- È fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato IX (Sistema completo di Garanzia di Qualità) del suddetto Regolamento;
- It is manufactured according to the Quality System (Complete quality Management System) that meets the requirements of Annex IX of the aforementioned Regulation;
- È garantito un sistema di Assicurazione della Qualità in conformità alle UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016;
- A Quality Assurance System is guaranted in conformity with the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016;
- Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dal Regolamento suddetto, con approvazione dell'Ente Notificato e sono stati immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20 del suddetto Regolamento.
- Therefore we declare that this device complies with all that is prescribed by the Directives listed in a), with approval of Notified Body and they have been put on the market with the EEC mark according to the Article 20 of the above-mentioned 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

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



Data / Date: 12 ottobre 2021