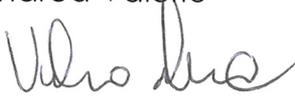


	TECHNICAL FILE "Lame Sgorbie"	Document n. : 02-C02 Revisionn. : 00
	Allegati al Cap. 02 Dichiarazione di Conformità	Revision Date : 20-04-2018 Page : 1

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
<p>Con la presente,</p> <p>la Società PROBLADE Srl (Strada dei Molini, 93 – 36100 VICENZA) P.I.: 04054250248 nella persona della Direzione Generale Andrea Valerio</p> <p>fabbricante della famiglia di dispositivi medici denominata "Lame Sgorbie", dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto:</p> <p>Codice: 2015001 Lotto: 011020 /021021 / 010522</p> <ul style="list-style-type: none"> - soddisfa i Requisiti Essenziali all' Allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs 46/97) e smi (Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita con D.Lgs 37/2010). - il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla classe II A, regola 6 dell'allegato IX della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs 46/97) e smi (Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita con D.Lgs 37/2010). - il dispositivo in oggetto viene immesso sul mercato in confezione sterile. - è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopra citata direttiva, come da Certificato nr. 2021/MDD rilasciato in data 24/01/2019 da IMQ (Organismo Notificato 0051); <p>Il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Organismo Notificato xxx (n° 0051) e dell'Autorità Competente tutta la documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.</p> <p>Luogo: Vicenza</p> <p>Data: 18/05/2022</p> <p style="text-align: right;"> Legale Rappresentante Andrea Valerio  </p>	

 Problade	TECHNICAL FILE "Lame Sgorbie"	Document n. : 02-C02 Revisionn. : 00
	Allegati al Cap. 02 Dichiarazione di Conformità	Revision Date : 20-04-2018 Page : 1

 Problade	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
<p>Con la presente,</p> <p>la Società PROBLADE Srl (Strada dei Molini, 93 – 36100 VICENZA) P.I.: 04054250248 nella persona della Direzione Generale Andrea Valerio</p> <p>fabbricante della famiglia di dispositivi medici denominata "Lame Sgorbie", dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto:</p> <p>Codice: 2015002 Lotto: 011120 /011121</p> <ul style="list-style-type: none"> - soddisfa i Requisiti Essenziali all' Allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs 46/97) e smi (Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita con D.Lgs 37/2010). - il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla classe II A, regola 6 dell'allegato IX della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs 46/97) e smi (Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita con D.Lgs 37/2010). - il dispositivo in oggetto viene immesso sul mercato in confezione sterile. - è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopra citata direttiva, come da Certificato nr. 2021/MDD rilasciato in data 24/01/2019 da IMQ (Organismo Notificato 0051); <p>Il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Organismo Notificato xxx (n° 0051) e dell'Autorità Competente tutta la documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.</p> <p>Luogo: Vicenza</p> <p>Data: 18/05/2022</p> <p style="text-align: right;"> Legale Rappresentante Andrea Valerio  </p>	

	TECHNICAL FILE "Lame Sgorbie"	Document n. : 02-C02 Revisionn. : 00 Revision Date : 20-04-2018 Page : 1
	Allegati al Cap. 02 Dichiarazione di Conformità	

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
---	--

Con la presente,

la Società **PROBLADE Srl** (Strada dei Molini, 93 – 36100 VICENZA) P.I.: 04054250248

nella persona della Direzione Generale Andrea Valerio

fabbricante della famiglia di dispositivi medici denominata "Lame Sgorbie", dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto:

Codice: 2015006

Lotto: 021120 /021121

- soddisfa i Requisiti Essenziali all' Allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs 46/97) e smi (Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita con D.Lgs 37/2010).
- il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla classe II A, regola 6 dell'allegato IX della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs 46/97) e smi (Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita con D.Lgs 37/2010).
- il dispositivo in oggetto viene immesso sul mercato in confezione sterile.
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopra citata direttiva, come da Certificato nr. 2021/MDD rilasciato in data 24/01/2019 da IMQ (Organismo Notificato 0051);

Il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Organismo Notificato xxx (n° 0051) e dell'Autorità Competente tutta la documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Luogo: Vicenza

Data: 18/05/2022

Legale Rappresentante
Andrea Valerio



 Problade	TECHNICAL FILE "Lame Sgorbie"	Document n. : 02-C02 Revisionn. : 00
	Allegati al Cap. 02 Dichiarazione di Conformità	Revision Date : 20-04-2018 Page : 1

 Problade	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
---	--

Con la presente,

la Società **PROBLADE Srl** (Strada dei Molini, 93 – 36100 VICENZA) P.I.: 04054250248

nella persona della Direzione Generale Andrea Valerio

fabbricante della famiglia di dispositivi medici denominata "Lame Sgorbie", dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto:

Codice: 2015010

Lotto: 031120 /031121

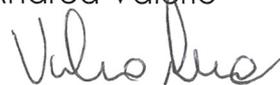
- soddisfa i Requisiti Essenziali all' Allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs 46/97) e smi (Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita con D.Lgs 37/2010).
- il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla classe II A, regola 6 dell'allegato IX della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs 46/97) e smi (Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita con D.Lgs 37/2010).
- il dispositivo in oggetto viene immesso sul mercato in confezione sterile.
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopra citata direttiva, come da Certificato nr. 2021/MDD rilasciato in data 24/01/2019 da IMQ (Organismo Notificato 0051);

Il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Organismo Notificato xxx (n° 0051) e dell'Autorità Competente tutta la documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Luogo: Vicenza

Data: 18/05/2022

Legale Rappresentante
Andrea Valerio



 Problade	TECHNICAL FILE "Lame Sgorbie"	Document n. : 02-C02 Revisionn. : 00
	Allegati al Cap. 02 Dichiarazione di Conformità	Revision Date : 20-04-2018 Page : 1

 Problade	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
---	--

Con la presente,

la Società **PROBLADE Srl** (Strada dei Molini, 93 – 36100 VICENZA) P.I.: 04054250248

nella persona della Direzione Generale Andrea Valerio

fabbricante della famiglia di dispositivi medici denominata "Lame Sgorbie", dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto:

Codice: 2015012

Lotto: 041120

- soddisfa i Requisiti Essenziali all' Allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs 46/97) e smi (Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita con D.Lgs 37/2010).
- il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla classe II A, regola 6 dell'allegato IX della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs 46/97) e smi (Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita con D.Lgs 37/2010).
- il dispositivo in oggetto viene immesso sul mercato in confezione sterile.
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopra citata direttiva, come da Certificato nr. 2021/MDD rilasciato in data 24/01/2019 da IMQ (Organismo Notificato 0051);

Il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Organismo Notificato xxx (n° 0051) e dell'Autorità Competente tutta la documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Luogo: Vicenza

Data: 18/05/2022

Legale Rappresentante
Andrea Valerio

