

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

### DECLARATION OF CONFORMITY

Fabbricante: <i>Manufacturer:</i>	SA.GE srl Via Montale 110 – 41032 Cavezzo (MO) Italy
Dispositivo Medico: <i>Medical Device:</i>	<b>Famiglia:Pinze e Scissor</b> <i>Family:Pince and Scissor</i> <b>Codice (Code): AC 150 B</b> <b>AC 165 V</b>
Classificazione Allegato IX: <i>Classification Annex IX:</i>	<b>Classe I non sterile - Regola 1</b> <i>Class I not sterile – Rule 1</i>
Percorso di certificazione: <i>Certification route:</i>	<b>Allegato VII</b> della DDM 93/42/CEE emendata da Direttiva 2007/47/CE <i>Annex VII of the MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/CE</i>

SA.GE srl **DICHIARA** sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico sopra menzionato è conforme alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successive modifiche, recepita in Italia con D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e successive modifiche, ed è conforme alle norme tecniche applicabili. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti. Inoltre, SA.GE ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita.

*SA.GE srl **DECLARES** under his own responsibility that the above mentioned medical device is conforming with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE as amended, implemented in Italy with Legislative Decree no. 46 of 24/02/1997 and subsequent amendments, and it is conforming with applicable technical standards. Technical File and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities. In addition, SA.GE has implemented and maintains a procedure for the vigilance system.*

Il dispositivo è registrato in Italia nel Repertorio dei Dispositivi Medici – BD/RDM.

*The device is included into Italian Data Base – RDM.*

SA.GE srl ha certificato il proprio Sistema di Gestione Qualità in conformità alla norma EN ISO 13485:2016 (Certificato n. 2796-M rilasciato da Kiwa Cermet – prossima scadenza 18/04/2024)

*SA.GE srl has certified its Quality Management System in accordance with EN ISO 13485: 2016 (Certificate No. 2796-M issued by Kiwa Cermet - expiration 18/04/2024)*

Luogo, Data – Place, Date  
Cavezzo, 06/04/2021 Ddt 128

Legale rappresentante  
Legal representative



Luca Bergamini