OSCAR BOSCAROL SRL
Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY
Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 04711880333
Web: www.boscarol.it
Email: info@boscarol.it

Declaration in accordance with Regulation MDR 2017/745 art. 22 point 2
Dichiarazione ai sensi del Regolamento MDR 2017/745 art. 22 comma 2

We, the manufacturer: *Il produttore:*	**OSCAR BOSCAROL SRL** Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 04711880333 Web: www.boscarol.it Email: info@boscarol.it Pec mail: info@pec.boscarol.it Certify UNI CEI EN ISO 13485:2021 – N° 39 05 1382112 Certify UNI EN ISO 9001:2015 – N° 39 00 1382112 Emission: TÜV–Rheinland Italia S.r.l.
We declare under our sole responsibility that the procedure pack (name): *Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il kit completo (nome):*	**REIMPLANTATION SET** **SET REIMPIANTO**
Type: **Tipo:**	**REPLACEMENT LIMBS SET CASE** **VALIGIA REIMPIANTO ARTI**
Boscarol code:	**VAL40950**

- The medical device is not a surgical set or surgical kit.
- All items included are CE marked in compliance with MDD 93/42/EEC and subsequent amendments and/or with MDR 2017/745.
- All medical devices meet the provisions of MDD 93/42/EEC and subsequent amendments and/or of MDR 2017/745 and can be in class I, Is, Ir, Im, IIa, IIb and/or III classified (from their manufacturer).
- The medical devices contained may also be used individually.
- The items included might be produced by different manufacturers, who certify them accordingly to their class of risk.
- The mutual compatibility of the devices has been verified according to the manufacturers' instructions and the operation was carried out according to their instructions.
- The system or procedure pack has been packed and the relevant information containing the relevant manufacturer's instructions has been provided to users.
- The whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection.

- Il dispositivo non è da intendersi come kit o set chirurgico.
- I dispositivi medici contenuti sono marcati CE secondo la MDD 93/42/CEE e s.m.i e/o secondo il MDR 2017/745.
- I dispositivi medici sono conformi ai requisiti della MDD 93/42/CEE e s.m.i. e/o del MDR 2017/745 e possono essere classificati in classe I, Is, Ir, Im, IIa, IIb e/o III.
- I dispositivi medici contenuti possono essere utilizzati anche singolarmente.
- I dispositivi contenuti nel set possono essere di produzione di diversi fabbricanti, i quali appongono la marcatura CE in base alla classe di rischio.
- È stata verificata la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e l'operazione è stata realizzata secondo le loro istruzioni.
- È stato imballato il sistema o il kit completo e sono state fornite agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.
- L'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

Bolzano, 06/09/2022

DIR/QM – Quality Manager
Dr. MARCHETTI BENEDETTA



DIR/CEO - Engineering Department
BRAZZO DANIELE

