






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

<p><i>We, the manufacturer:</i> <i>Il produttore:</i></p>	<p><b>OSCAR BOSCAROL SRL</b> Via E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO – ITALY Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 04711880333 Web: <a href="http://www.boscarol.it">www.boscarol.it</a> Email: <a href="mailto:info@boscarol.it">info@boscarol.it</a> Pec mail: <a href="mailto:info@pec.boscarol.it">info@pec.boscarol.it</a> 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.</p>		
<p><i>We declare under our sole responsibility that the procedure pack (name):</i> <i>Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il kit completo (nome):</i></p>	<p><b>REIMPLANTATION SET</b> <b>SET REIMPIANTO</b></p>		
<p><b>Type:</b> <b>Tipo:</b></p> <p><b>Boscarol code:</b></p>	<p><b>1) HAND REIMPLANTATION SET/SET REIMPIANTO MANO 300x250 mm</b> <b>2) ARM REIMPLANTATION SET/SET REIMPIANTO BRACCIO 300x250 mm</b> <b>3) LEG REIMPLANTATION SET/SET REIMPIANTO GAMBA 300x250 mm</b> <b>4) FINGER REIMPLANTATION SET/SET REIMPIANTO DITO 300x250 mm</b></p> <p><b>1) MED98820</b> <b>2) MED98824</b> <b>3) MED98828</b> <b>4) MED98832</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- The medical device is not a surgical set or surgical kit.</li> <li>- All items included are CE marked in compliance with MDD 93/42/EEC and subsequent amendments and/or with MDR 2017/745.</li> <li>- 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).</li> <li>- The medical devices contained may also be used individually.</li> <li>- The items included might be produced by different manufacturers, who certify them accordingly to their class of risk.</li> <li>- The mutual compatibility of the devices has been verified according to the manufacturers' instructions and the operation was carried out according to their instructions.</li> <li>- The system or procedure pack has been packed and the relevant information containing the relevant manufacturer's instructions has been provided to users.</li> <li>- The whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection.</li> <li>- Il dispositivo non è da intendersi come kit o set chirurgico.</li> <li>- I dispositivi medici contenuti sono marcati CE secondo la MDD 93/42/CEE e s.m.i e/o secondo il MDR 2017/745.</li> <li>- 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.</li> <li>- I dispositivi medici contenuti possono essere utilizzati anche singolarmente.</li> <li>- I dispositivi contenuti nel set possono essere di produzione di diversi fabbricanti, i quali appongono la marcatura CE in base alla classe di rischio.</li> <li>- È stata verificata la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e l'operazione è stata realizzata secondo le loro istruzioni.</li> <li>- È stato imballato il sistema o il kit completo e sono state fornite agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.</li> <li>- L'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.</li> </ul>			
<p><b>Bolzano, 06/09/2022</b></p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p><b>DIR/QM – Quality Manager</b> <b>Dr. MARCHETTI BENEDETTA</b></p>  </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> <p><b>DIR/CEO - Engineering Department</b> <b>BRAZZO DANIELE</b></p>  </td> </tr> </table>		<p><b>DIR/QM – Quality Manager</b> <b>Dr. MARCHETTI BENEDETTA</b></p> 	<p><b>DIR/CEO - Engineering Department</b> <b>BRAZZO DANIELE</b></p> 
<p><b>DIR/QM – Quality Manager</b> <b>Dr. MARCHETTI BENEDETTA</b></p> 	<p><b>DIR/CEO - Engineering Department</b> <b>BRAZZO DANIELE</b></p> 