Declaración de Conformidad

en relación con la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CE

Smart Implant Solutions declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que todos los productos objeto de esta Declaración han sido diseñados y fabricados de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 93/42/CE.

Cualquier modificación sin el consentimiento del declarante invalidará esta Declaración.

Descripción de productos:	ver páginas siguientes.
Directiva de aplicación:	Directiva 93/42/CE.
Clasificación:	Clase I
Fecha:	29/07/2024

Fabricante**:**	Smart Implant Solutions S.L.
CIF:	B-75085118
Domicilio:	Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa Paseo Mikeletegi, 69 20009 San Sebastián (España)

_____

Firma y sello

Declaration of conformity

in relation to the Medical Device Directive 93/42 / EC

Smart Implant Solutions declares, under sole responsibility, that all products covered by this declaration have been designed and manufactured in accordance with Directive 93/42 / EC.

Any modification made without declarant's consent will invalidate this declaration.

Product description:	see next pages.
Application directive:	Directive 93/42 / EC.
Classification:	Class I
Date:	29/07/2024
Manufacturer:	Smart Implant Solutions S.L.
CIF:	B-75085118
Address:	Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa Paseo Mikeletegi, 69 20009 San Sebastián (Spain)

Signature and stamp

Déclaration de Conformité

au titre de la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42/CE

Smart Implant Solutions déclare, sous sa seule responsabilité, que tous les produits qui font l´objet de cette Déclaration ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences de la Directive 93/42/CE.

Toute modification realisée sans le consentement du déclarant invalidara cette déclaration.

Description des produits:	regardez les pages suivantes.
Directive d´application:	Directive 93/42/CE.
Classification:	Classe I
Date:	29/07/2024

Fabricant**:**	Smart Implant Solutions S.L.
CIF:	B-75085118
Adresse:	Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa Paseo Mikeletegi, 69 20009 San Sebastián (Espagne)

Signature et cachet

Declaración de Conformidad

en relación con la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CE

Smart Implant Solutions declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que todos los productos objeto de esta Declaración han sido diseñados y fabricados de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 93/42/CE.

Cualquier modificación sin el consentimiento del declarante invalidará esta Declaración.

Descripción del Productos:	ver páginas siguientes.
Directiva de aplicación:	Directiva 93/42/CE.
Clasificación:	Clase IIa / Clase IIb
Certificado Nº:	1764/MDD, válido hasta 26/05/2024
Organismo Notificado:	IMQ S. p. A.[0051] Via Quintiliano, 43. 20143 Milano (Italia)
Fecha:	29/07/2024

Fabricante**:**	Smart Implant Solutions S.L.
CIF:	B-75085118
Domicilio:	Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa Paseo Mikeletegi, 69 20009 San Sebastián (España)

Firma y sello

Declaration of conformity

in relation to the Medical Device Directive 93/42 / EC

Smart Implant Solutions declares, under sole responsibility, that all products covered by this declaration have been designed and manufactured in accordance with Directive 93/42 / EC.

Any modification made without declarant's consent will invalidate this declaration.

Product description:	see next pages.
Application directive:	Directive 93/42/EC.
Classification:	Class IIa / Class IIb
Certificate Nº:	1764/MDD, expiry date 2024/05/26
Notified Body:	IMQ S. p. A.[0051] Via Quintiliano, 43. 20143 Milano (Italy)
Date:	29/07/2024
Manufacturer:	Smart Implant Solutions S.L.
CIF:	B-75085118
Address:	Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa Paseo Mikeletegi, 69 20009 San Sebastián (Spain)

Signature and stamp

Déclaration de Conformité

au titre de la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42/CE

Smart Implant Solutions déclare, sous sa seule responsabilité, que tous les produits qui font l´objet de cette Déclaration ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences de la Directive 93/42/CE.

Toute modification realisée sans le consentement du déclarant invalidara cette déclaration.

Description des produits:	regardez les pages suivantes.
Directive d´application:	Directive 93/42/CE.
Classification:	Classe IIa / Classe IIb
Certificat Nº:	1764/MDD, date d´expiration 2024/05/26
Organisme Notifié:	IMQ S. p. A.[0051] Via Quintiliano, 43. 20143 Milano (Italy)
Date:	29/07/2024
Fabricant**:**	Smart Implant Solutions S.L.
CIF:	B-75085118
Adresse:	Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa Paseo Mikeletegi, 69 20009 San Sebastián (Espagne)

Signature et cachet