

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**

La sottoscritta TECRES S.p.A., con sede in Via Andrea Doria, 6 – 37066 Sommacampagna (VR) – Italy, dichiara sotto la sua responsabilità che i dispositivi nella lista allegata sono conformi ai requisiti riportati nella Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successive modifiche.

Dichiariamo inoltre che BSI (numero di identificazione 2797) è stato nominato come nostro Organismo Notificato ad intraprendere le disposizioni di cui all'Allegato II, inclusa sezione 4, della Direttiva Dispositivi Medici.

*We, TECRES S.p.A., located in Via Andrea Doria, 6 – 37066 Sommacampagna (VR) – Italy, hereby declare under our sole responsibility that the devices listed on the attached schedule conform with the appropriate requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and amendments.*

*We further declare that BSI (identification number 2797) is appointed as our Notified Body to undertake the provision of Annex II including section 4 of the Medical Devices Directive.*

Data/Date: 08/07/2020



Renzo Soffiatti

Direttore Tecnico / Technical Director

Tecres S.p.A.

**TECRES S.P.A.**

Via Andrea Doria, 6 – 37066 Sommacampagna (VR) – Italy  
T +39 045 9217311 – F +39 045 9217330 – [www.tecres.it](http://www.tecres.it)  
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. – C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235  
P.IVA 02042700233 – REA n° 211053 – Società a socio unico  
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.

## DECLARATION OF CONFORMITY

### SCHEDULE OF PRODUCTS

CODE	DESCRIPTION	GMDN	CLASS
<i>Bone cement with gentamicin</i>			
55600013	RALLY™ HV AB BONE CEMENT 40 GRAMS	46059	III
55600014	RALLY™ MV AB BONE CEMENT 40 GRAMS	46059	III
55600010	RALLY™ HV AB BONE CEMENT 40 GRAMS	46059	III
55600012	RALLY™ MV AB BONE CEMENT 40 GRAMS	46059	III
55600015	RALLY™ HV AB ALL IN ONE SYSTEM 70 GRAMS	45253	III
55600016	RALLY™ MV AB ALL IN ONE SYSTEM 70 GRAMS	45253	III

™ Trademark of Smith & Nephew