



MARIA SCHNEIDER  
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA FRANCUSKIEGO  
60-195 POZNAŃ, UL. SZEHEREZADY 47, TEL. (061) 868 44 47  
NR TP/2491/05 NA LIŚCIE TŁUMACZY PRZYSIĘGŁYCH MINISTERSTWA SPRAWIEDLIWOŚCI

### Zaświadczone tłumaczenie z j. francuskiego

Dokument sporządzono w dwóch językach – francuskim i angielskim.  
Logo grupy FOURNITURES HOSPITALIERES INDUSTRIE

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (EC) Zapewnienie jakości przez producenta

- Wytwórca: F.H. Industrie
- Adres: ZI DE KERNEVEZ - 6 RUE NOBEL - 29000 QUIMPER – FRANCJA
- Linia wyrobu: STOPA
- Wyrób: Gwóźdź śródszpikowy CALCANAIL®
- Klasa wyrobu: Klasa IIB
- Kod GMDN: [P44854] – [termin angielski] Arthrodesis nail<sup>1</sup>
- System pełnego zapewniania jakości:
  - ISO 9001 (2000) / ISO 13485 (2004)
  - ZAŁĄCZNIK II DYREKTYWY 93/42/EWG:
  - Certyfikat WE G-MED: Nr 8861

#### Zapewniamy i oświadczamy, że:

- wyrób o nazwie „Gwóźdź śródszpikowy CALCANAIL” spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG, które mają do niego zastosowanie,
- dokumentacja została opracowana i sformułowana w oparciu o treść paragrafu 4 normy NF EN ISO 13485;
- żaden inny wniosek oparty na tym samym systemie zapewnienia jakości powiązany z tym wyrobem nie został zgłoszony do innego niż G-MED organu notyfikującego.

#### Zobowiązujemy się:

- wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości;
- czuwać nad poprawnym stosowaniem i działaniem systemu jakości;
- wprowadzić w życie i systematycznie aktualizować wyniki analiz dotyczących produktu od czasu jego produkcji oraz wykorzystać odpowiednie środki niezbędne do usuwania zaistniałych usterek;
- niezwłocznie informować odpowiednie organy o zaistniałych incydentach, takich jak:
  - i) uszkodzenie i/lub pogorszenie się parametrów lub działania wyrobów medycznych, niezgodności w oznakowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogły doprowadzić do poważnego pogorszenia zdrowia lub śmierci pacjenta, użytkownika;
  - ii) powtarzające się usterki i awarie dotyczące niezgodności, parametrów lub działania wyrobów, o których mowa w punkcie i, powodujące wycofywanie z obrotu wyrobów medycznych tego samego typu.

Data: 25/02/2014

Franck HUNT, Dyrektor Generalny  
/-/ podpis nieczytelny

Pieczęć: LNE/G-MED (0459) stwierdza, że jej certyfikat WE jest ważny dla opisanych wyrobów medycznych.  
Datownik: 25 LIPCA 2014 roku

Strona 1 z 2

<sup>1</sup> Gwóźdź do artrodezy





# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (CE)

## Załącznik

• Wytwórca:	F.H. Industrie
• Adres:	ZI DE KERNEVEZ - 6 RUE NOBEL - 29000 QUIMPER – FRANCJA
• Linia wyrobu:	STOPA
• Wyrób:	Gwóźdź śródszpikowy CALCANAIL®
• Klasa wyrobu:	Klasa IIB
• Kod GMDN:	[P44854] – [termin angielski] Arthrodesis nail

- Informacje handlowe:

## CALCANAIL®

Aktualna nazwa handlowa	Numer handlowy	Data oznaczenia zgodności CE
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 24	267264	Dodane
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 26	267265	Dodane
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 28	267266	Dodane
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 30	265 552	25/08/2011
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 32	265 553	
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 34	265 554	
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 36	265 555	
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 38	268 556	
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 40	265 557	
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 45	265 558	
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 50	265 559	
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 55	265 560	
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 60	265 561	
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 65	265 562	
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 70	265 563	
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 75	265 564	
Śruba kaniulowana kości skokowej i piętowej 05 Lg 80	265 565	
Gwóźdź śródszpikowy CalcaNail F 010_Lg45 (+ element zaślepiający)	265 546	25/08/2011
Gwóźdź śródszpikowy CalcaNail F 010_Lg50 (+element zaślepiający)	265 547	
Gwóźdź śródszpikowy CalcaNail F 010_Lg55 (+element zaślepiający)	265 548	
Gwóźdź śródszpikowy CalcaNail A 012_Lg65 (+element zaślepiający)	265 549	25/08/2011
Gwóźdź śródszpikowy CalcaNail A 012_Lg75 (+element zaślepiający)	265 550	
Gwóźdź śródszpikowy CalcaNail A 012_Lg85 (+element zaślepiający)	265 551	

Pieczeń: LNE/G-MED (0459) stwierdza, że jej certyfikat WE jest ważny dla opisanych wyrobów medycznych.

Datownik: 25 LIPCA 2014 roku.

Strona 2 z 2

Ja, niżej podpisana, Maria Schneider, Tłumacz Przysięgły Języka Francuskiego, poświadczam zgodność tłumaczenia z oryginałem w języku francuskim. Nr repertorium 275/2013. Poznań, dnia 15 października 2014 roku. Stron à 1125 znaków: 4. Stron wydruku: 2.

*Maria Schneider*

