

Oświadczenie producenta

w odniesieniu do Rozporządzenia (UE) 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważności certyfikatów wydanych na mocy Dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty do Dyrektywy) *i/lub*"
- zgodności urządzeń, i nas jako ich producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Arthrex, Inc
Adres i dane kontaktowe producenta	1370 Creekside Boulevard Naples, FL 34108-1945 USA
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeżeli jest dostępny)	US-MF-000019271

Nazwa upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Arthrex GmbH (Sp. z o.o.)
Adres i dane kontaktowe upoważnionego przedstawiciela	Erwin Hielscher – Strasse 9 81249 Monachium, Niemcy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeżeli jest dostępny)	DE-AR-000016163

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli ma zastosowanie)	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli ma zastosowanie)	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Numer(-y) certyfikatu(-ów) do Dyrektywy w odniesieniu do którego dokonuje się tego potwierdzenia (jeśli dotyczy)	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, w przypadku których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego Rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie do Dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli ma zastosowanie)	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Data zakończenia przedłużonej ważności/okresu przejściowego	<input checked="" type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz

My, jako producent, deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **Certyfikatu do Dyrektywy** (lub załączonego wykazu, jeżeli jest to wiele certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR *i/lub*²
- **wyrób(-y)** wymieniony(-e) w załączonym wykazie, i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i użytkowania,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikat(-y) do Dyrektywy** wyszczególnione powyżej lub w załączonym wykazie

- Certyfikat(-y) do Dyrektywy obejmujący(-e) wyrób(-y) wymieniony(-e) został(-y) wydany(-e) po dniu 25 maja 2017 r., był(-y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(-y) następnie wycofany(-e).

Wybierz odpowiednie stwierdzenie:

☐ Wygasły przed 20 marca 2023 r.:

- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia, wskazaną na certyfikatach(-ach) do Dyrektywy, my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy(-ą) pisemną umowę(-y) zgodnie z sekcją 4.3 ustęp 2 załącznika VII do niniejszego Rozporządzenia dot. oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) certyfikatem(-ami), który(-e) wygaś(-y) lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) wyrobu(-ów), lub
- ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (może zostać udzielone na wniosek), lub
- ☐ Właściwy organ zobowiązał producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności (może zostać przedstawiona na żądanie)

Należy wybrać jedno z poniższych oświadczeń wyłącznie w przypadku, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo na podstawie art. 59 ust. 1 lub wymóg na podstawie art. 97 ust. 1:

- ☐ Nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 ustęp 1 Załącznika VII MDR został złożony lub zostanie przez nas złożony/złożony do jednostki notyfikowanej w odniesieniu do wyrobu lub wyrobów wymienionych w załączonym wykazie

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania do wyrobów, w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego Rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej

lub jego/ich zamienników i podpisano/zostanie(-ą) podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) zgodnie z sekcją 4.3 ustęp 2 Załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.

- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

☒ Wygasł/wygasa po 20 marca 2023 r.:

Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:

- ☒ Formalny wniosek(-i) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 ustęp 1 Załącznika VII MDR został złożony lub zostanie przez nas złożony/złożony do jednostki notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego/ich/ich zamiennika (-ów) oraz podpisano/zostanie(-ą) podpisana(-e) pisemna(-e) umowa (-y), zgodnie z sekcją 4.3, ustęp 2 Załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.

- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **Ulepszone urządzenia**

W odniesieniu do wyrobów, w przypadku których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego Rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:

- ☐ Formalny wniosek(-i) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 ustęp 1 Załącznika VII MDR został złożony lub zostanie przez nas złożony/złożony do jednostki notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego/ich zamienników oraz podpisano/zostanie(-ą) podpisana(-e) pisemna(-e) umowa (-y), zgodnie z sekcją 4.3, ustęp 2 Załącznika przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System Zarządzania Jakością (SZJ)**

Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:

- ☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR zostanie wprowadzony nie później niż 26 maja 2024 r.
- ☐ Nadal funkcjonuje system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR.
- ☒ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla SZJ zgodnego z MDR.

➤ **Urządzenie(a) wymienione w załączonym harmonogramie**

- Urządzenia nadal są zgodne z AIMDD lub MDD.
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyrób(-y) nie stwarza(-ją) niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.



Arthrex Inc. 1370 Creekside Boulevard, Naples, Floryda 34108-1945 • Tel: 800-933-7001 lub 239-643-5553 • Faks: 239-591-6980 •
www.arthrex.com

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

Pełna nazwa firmy: Arthrex, Inc

Lokalizacja: Naples, Floryda, USA

Imię i nazwisko, stanowisko, dane kontaktowe: David Rogers, Starszy Dyrektor ds. Regulacji Prawnych,

David.Rogers@arthrex.com

Podpis i data:

3/20/24

[20/03/2024]

Wykaz urządzeń

Powyższa Deklaracja Producenta dotyczy następujących urządzeń:

Identyfikacja wyrobu(-ów) ³ (np. nazwa urządzenia, nazwa rodziny/grupy, model urządzenia lub numer katalogowy)	Numer(-y) świadectwa do Dyrektywy w odniesieniu do którego dokonuje się tego potwierdzenia (jeśli ma zastosowanie)	Pierwotna data ważności wskazana w Świadectwie (-ach) do Dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli ma zastosowanie)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat do Dyrektywy (jeśli ma zastosowanie)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/z którą podpisano umowę (jeśli ma zastosowanie)	Data zakończenia przedłużonego/ przejściowego okresu ważności	Urządzenie(a) zastępcze(-e) (jeśli ma zastosowanie)
<ul style="list-style-type: none"> • Univers Revers Shoulder Prosthesis • Univers Revers Universal Glenoid 	CE 651193	26 maja 2024	BSI 2797	DQS 0297	31 grudnia 2027	Nie dotyczy
<ul style="list-style-type: none"> • PE Keel and Peg Glenoid Shoulder Prosthesis System • Eclipse Shoulder Prosthesis System • Univers Apex Stern • Univers II 	CE 651675	26 maja 2024	BSI 2797	DQS 0297	31 grudnia 2027	Nie dotyczy
Bioabsorbable Screws and Pins	CE 621227	26 maja 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2027	Nie dotyczy
Bioabsorbable Anchors	CE 90272	26 maja 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2027	Nie dotyczy
Partial joint resurfacing devices	CE 85507	26 maja 2024	BSI 2797	DQS 0297	31 grudnia 2027	Nie dotyczy

³ w przypadku urządzeń z certyfikatami AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka sama jak w certyfikacie, a tylko wtedy, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinien być taki, jak zdefiniowano powyżej)



Arthrex Inc. 1370 Creekside Boulevard, Naples, Floryda 34108-1945 • Tel: 800-933-7001 lub 239-643-5553 • Faks: 239-591-6980 • www.arthrex.com

Identyfikacja wyrobu(-ów) ³ (np. nazwa urządzenia, nazwa rodziny/grupy, model urządzenia lub numer katalogowy)	Numer(-y) świadectwa do Dyrektywy w odniesieniu do którego dokonuje się tego potwierdzenia (jeśli ma zastosowanie)	Pierwotna data ważności wskazana w Świadectwie (-ach) do Dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli ma zastosowanie)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat do Dyrektywy (jeśli ma zastosowanie)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/z którą podpisano umowę (jeśli ma zastosowanie)	Data zakończenia przedłużonego/ przejściowego okresu ważności	Urządzenie(a) zastępcze(-e) (jeśli ma zastosowanie)
Electrosurgical Devices	CE 85507	26 maja 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2027 r.	Nie dotyczy
Button and Sutures Devices	CE 85507	26 maja 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028 r.	Nie dotyczy
Plate, Screw, Wedge, and Staple Devices	CE 85507	26 maja 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028 r.	Nie dotyczy
Anchor Devices	CE 85507	26 maja 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028 r.	Nie dotyczy
Fluid Management Devices (Pumps)	CE 85507	26 maja 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028 r.	Nie dotyczy
Blood and Bone Marrow Devices	CE 85507	26 maja 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028 r.	Nie dotyczy
Shaver and Power System Devices	CE 85507	26 maja 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028 r.	Nie dotyczy
Imaging System Devices (Scopes)	CE 85507	26 maja 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028 r.	Nie dotyczy
Instrumentation	CE 85507	26 maja 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 grudnia 2028 r.	Nie dotyczy



Arthrex Inc. 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 • Tel: 800-933-7001 or 239-643-5553 • Fax: 239-591-6980 • www.arthrex.com

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Arthrex, Inc
Manufacturer address and contact details	1370 Creekside Boulevard Naples, FL 34108-1945 USA
Single Registration Number (SRN) (if available)	US-MF-000019271

Authorised Representative name (if applicable)	Arthrex GmbH
Authorised Representative address and contact details	Erwin Hielscher - Strasse 9 81249 München, Germany
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-AR-000016163

Notified body name (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Notified body number (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☒ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.



Arthrex Inc. 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 • Tel: 800-933-7001 or 239-643-5553 • Fax: 239-591-6980 • www.arthrex.com

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name: Arthrex, Inc

Location: Naples, FL, USA

Name, Title, Contact Details: David Rogers, Sr. Director RA, David.Rogers@arthrex.com

Signature and Date:

3/20/24



Arthrex Inc. 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945 • Tel: 800-933-7001 or 239-643-5553 • Fax: 239-591-6980 • www.arthrex.com

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
<ul style="list-style-type: none">Univers Revers Shoulder ProsthesisUnivers Revers Universal Glenoid	CE 651193	26 May 2024	BSI 2797	DQS 0297	31 Dec 2027	Not Applicable
<ul style="list-style-type: none">PE Keel and Peg Glenoid Shoulder Prosthesis SystemEclipse Shoulder Prosthesis SystemUnivers Apex StemUnivers II	CE 651675	26 May 2024	BSI 2797	DQS 0297	31 Dec 2027	Not Applicable
Bioabsorbable Screws and Pins	CE 621227	26 May 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 Dec 2027	Not Applicable
Bioabsorbable Anchors	CE 90272	26 May 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 Dec 2027	Not Applicable
Partial joint resurfacing devices	CE 85507	26 May 2024	BSI 2797	DQS 0297	31 Dec 2027	Not Applicable

³ for devices with AIMDD/IMDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Electrosurgical Devices	CE 85507	26 May 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 December 2027	Not Applicable
Button and Sutures Devices	CE 85507	26 May 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 December 2028	Not Applicable
Plate, Screw, Wedge, and Staple Devices	CE 85507	26 May 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 December 2028	Not Applicable
Anchor Devices	CE 85507	26 May 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 December 2028	Not Applicable
Fluid Management Devices (Pumps)	CE 85507	26 May 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 December 2028	Not Applicable
Blood and Bone Marrow Devices	CE 85507	26 May 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 December 2028	Not Applicable
Shaver and Power System Devices	CE 85507	26 May 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 December 2028	Not Applicable
Imaging System Devices (Scopes)	CE 85507	26 May 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 December 2028	Not Applicable
Instrumentation	CE 85507	26 May 2024	BSI 2797	BSI 2797	31 December 2028	Not Applicable