

Paris, le 1^{er} mars 2024
Paryż 01 marca 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Potwierdzenie Jednostki Notyfikowanej
Référence/Nr ref. : 39610-0

[JĘZYK ANGIELSKI PONIŻEJ]

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Kibbutz Gaaton
2513000 ISRAEL
SRN: IL-MF-000029151

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RIM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs wszczepialnys sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs wszczepialnys de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

*Niniejsze pismo potwierdza, że **GMED SAS**, Jednostka Notyfikowana wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (dalej: MDR) i oznaczona numerem **0459** na NANDO, otrzymała formalny wniosek o certyfikację zgodnie z Załącznikiem VII, Sekcja 4.3, akapit pierwszy i podpisała pisemną umowę (umowę) zgodnie z Załącznikiem VII Sekcja 4.3 akapit drugi wspomnianego Rozporządzenia z producentem wymienionym poniżej:*

:

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Kibbutz Gaaton
2513000 IZRAEL
SRN: IL-MF-000029151

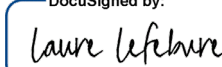
Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w zamieszczonych poniżej tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, lecz JN nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą.

W odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. ale przed 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również czy została zawarta pisemna umowa do dnia wygaśnięcia certyfikatu; lub przedstawia dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia określonych wyrobów z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 Rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 Rozporządzenia MDR, w terminie do dnia 20 marca 2023 r..

Okresy przejściowe mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem ciągłego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3 Rozporządzenia MDR (zmienionego Rozporządzeniem 2023/607/UE), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III oraz wyrobów wszczepialnych klasy IIb z wyłączeniem technologii ugruntowanych (WET – szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową.
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów, których ocena zgodności na podstawie Dyrektywy 93/42/EWG nie wymagała interwencji jednostki notyfikowanej (np. narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I).

Pour le compte de GMED SAS,
W imieniu GMED SAS,

DocuSigned by:

90722252442047A...

Laure Lefebvre
Responsable de Département DMI CODIA
IMD ODSAI Department Manager

Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które GMED SAS odpowiada również za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienia do certyfikatów zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Flexible Guide Pin 10810190018917	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic® Flexible Guide pin 10810190018924	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
FiberStitch™ Implant, Curved with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire® Suture 10818674021798	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
FiberStitch™ Implant, Straight with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire® Suture 10818674021781	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
FiberStitch™ Implant, Reverse Curve with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire® Suture 10818674025697	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
FiberStitch™ Implant, 24° Curve with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire® Suture 10818674025703	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG or 93/42/EWG*
GATEWAY SILICONE CANNULA, 8.0MM X 20MM 10818674021484	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
GATEWAY SILICONE CANNULA, 8.0MM X 30MM 10818674021491	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
GATEWAY SILICONE CANNULA, 8.0MM X 40MM 10818674021507	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
GATEWAY SILICONE CANNULA, 8.0MM X 50MM 10818674021514	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
GATEWAY SILICONE CANNULA, 12.0MM X 30MM 10818674021521	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
GATEWAY SILICONE CANNULA, 12.0MM X 40MM 10818674021538	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
6mm Flexible Cannula 10818674027448	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
8 mm Flexible Cannula 10818674026359	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
10 mm Flexible Cannula 10818674026366	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
12 mm Flexible Cannula 10818674026380	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
10 × 30 mm Flexible Cannula 10818674026373	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
El Passo™ Cannula 8mm x 30mm 30818674028562	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
El Passo™ Cannula 8mm x 40mm 30818674028579	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
El Passo™ Cannula 8mm x 50mm 30818674028586	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
El Passo™ Cannula 10mm x 50mm 30818674028593	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
CONMED 8mm x 20mm Flexible Cannula 30818674028500	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
CONMED 8mm x 30mm Flexible Cannula 30818674028517	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
CONMED 8mm x 50mm Flexible Cannula 30818674028524	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
CONMED 12mm x 40mm Flexible Cannula 30818674028531	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
CONMED 10mm x 30mm Flexible Cannula 30818674028548	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
CONMED 10mm x 50mm Flexible Cannula 30818674028555	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VERSALOOP™ Anchor 1 Suture, 1.5mm 10818674024751	IIb	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VERSALOOP™ Anchor 1 Tape, 1.5mm 10818674024768	IIb	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VERSALOOP™ Anchor 2 Suture, 1.8mm 10818674024775	IIb	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
VERSALOOP™ Anchor 2 Tape, 1.8mm 10818674024782	IIb	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VERSALOOP™ Anchor 2 Suture, 2.5mm 10818674024799	IIb	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VERSALOOP™ Anchor 2 Tape, 2.5mm 10818674024805	IIb	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VERSALOOP™ Anchor 3 Suture, 2.5mm 10818674024812	IIb	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VERSALOOP™ Anchor XL 1 Suture, 1.5mm 10818674025048	IIb	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VERSALOOP™ Anchor XL 1 Tape, 1.5mm 10818674025055	IIb	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
VERSALOOP™ 1.5mm Disposable Drill 10818674024973	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VERSALOOP™ 1.8mm Disposable Drill 10818674024980	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VERSALOOP™ XL 1.5mm Disposable Drill 10818674025093	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
FlipCutter® III Drill 10818674021446	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 6.0mm 10810190013653	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 6.5mm 10810190013660	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
SwitchCut Reamer 4.5 x 7.0mm 10810190013677	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 7.5mm 10810190013684	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 8.0mm 10810190013691	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 8.5mm 10810190013707	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 9.0mm 10810190013714	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 9.5mm 10810190013721	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
SwitchCut Reamer 4.5 x 10.0mm 10810190013738	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 10.5mm 10810190017767	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 11.0mm 10810190017774	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 11.5mm 10810190017781	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Nitinol Loop Passer 10810190013646	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 6.0mm w/Nitinol Passers 10810190013813	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
SwitchCut Reamer 4.5 x 6.5mm w/Nitinol Passers 10810190013820	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 7.0mm w/Nitinol Passers 10810190013837	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 7.5mm w/Nitinol Passers 10810190013844	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 8.0mm w/Nitinol Passers 10810190013851	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 8.5mm w/Nitinol Passers 10810190013868	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 9.0mm w/Nitinol Passers 10810190013875	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
SwitchCut Reamer 4.5 x 9.5mm w/Nitinol Passers 10810190013882	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 10.0mm w/Nitinol Passers 10810190013899	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 10.5mm w/Nitinol Passers 10810190013905	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 11.0mm w/Nitinol Passers 10810190013912	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 11.5mm w/Nitinol Passers 10810190013929	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 12.0mm w/Nitinol Passers 10810190013936	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Nitinol Wires 10818674022412	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 6.0mm 10818674022306	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 6.5mm 10818674022313	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 7.0mm 10818674022320	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 7.5mm 10818674022337	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 8.0mm 10818674022344	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Retrograde Reamer 4.5 x 8.5mm 10818674022351	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 9.0mm 10818674022368	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 9.5mm 10818674022375	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 10.0mm 10818674022382	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Retrograde Reamer 6.0 x 11.0mm 10818674022399	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Retrograde Reamer 6.0 x 12.0mm 10818674022405	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
SwitchCut Reamer 6.0 x 12.0mm 10810190017798	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Flexible Guide Pin for Arthrex® Flexible Reamer 10810190018788	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 7 mm 10810190018672	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 7.5 mm 10810190018689	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 8 mm 10810190018696	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 8.5 mm 10810190018702	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 9 mm 10810190018719	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 9.5 mm 10810190018726	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 10 mm 10810190018733	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 10.5 mm 10810190018740	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 11 mm 10810190018757	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 11.5 mm 10810190018764	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 12 mm 10810190018771	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 7mm 10818674021309	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 7.5mm 10818674021316	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 8mm 10818674021323	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 8.5mm 10818674021330	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 9mm 10818674021347	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 9.5mm 10818674021354	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 10mm 10818674021361	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 10.5mm 10818674021378	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 11mm 10818674021385	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 11.5mm 10818674021392	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 12mm 10818674021408	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
ArthroTunneler™ TunnelPro™ System 10810190010133	IIb	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
ArthroTunneler™ Device 10810190010157	IIa	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
AT Drill/Punch Guide 10810190010164	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
AT Obturator 10810190010171	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
AT 2.9 Drill – M 10810190010188	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
AT 2.5 Drill – L 10810190010195	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
AT Suture Inserter 10810190010201	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
AT 2.9 Punch – M 10810190010218	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Hammertoe Instrument Kit, Size Medium 10818674021460	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Hammertoe Instrument Kit, Size Small 10818674021453	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Hammertoe Instrument Kit, Size Large 10818674021477	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Orthopedic Nail Instrument Kit 2.4 x 30 mm 10818674022610	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Orthopedic Nail Instrument Kit 2.4 x 50 mm 10818674022627	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Orthopedic Nail Instrument Kit 2.9 x 30 mm 10818674022634	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Orthopedic Nail Instrument Kit 2.9 x 50 mm 10818674022641	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Orthopedic Nail Instrument Kit 3.5 x 30 mm 10818674022658	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Orthopedic Nail Instrument Kit 3.5 x 50 mm 10818674022665	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Orthopedic Nail Instrument Kit 4.0 x 30 mm 10818674022672	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Orthopedic Nail Instrument Kit 4.0 x 50 mm 10818674022689	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Knotilus™ Anchor, 3.5mm 10810190010003	IIb	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Knotilus™ Implant Loop, 25 mm 10810190010010	IIb	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Champion® Slider Handle 10810190015503	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Needle 45° Right 10810190015510	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Needle 45° Left 10810190015527	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Slider Needle 25° Right 10810190015534	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Needle 25° Left 10810190015541	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Needle Crescent Large 10810190015558	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Needle Crescent Medium 10810190015565	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Needle 30° Straight 10810190015572	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Needle 60° Straight 10810190015589	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Slider Needle Crescent Large XL 10810190015596	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Needle Crescent Medium XL 10810190015602	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Nitinol Shuttle 10810190015619	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Shuttle 25° Left 10818674025444	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Shuttle 25° Right 10818674025451	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Shuttle 45° Left 10818674025468	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Suture Shuttle 45° Right 10818674025475	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Shuttle 90° Up 10818674025482	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Shuttle Straight Hook 10818674025499	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Shuttle Str. Crescent 10818674025505	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 20 SS 10818674025123	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 22 SS 10818674025130	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Latarjet Cortical Screw Set 24 SS 10818674025147	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 26 SS 10818674025154	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 28 SS 10818674025161	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 30 SS 10818674025178	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 32 SS 10818674025185	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 34 SS 10818674025192	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Latarjet Cortical Screw Set 36 SS 10818674025208	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 38 SS 10818674025215	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 40 SS 10818674025222	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 42 SS 10818674025239	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 44 SS 10818674025246	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 46 SS 10818674025253	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Latarjet Cortical Screw Set 48 SS 10818674025260	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 20 Ti 10818674025277	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 22 Ti 10818674025284	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 24 Ti 10818674025291	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 26 Ti 10818674025307	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 28 Ti 10818674025314	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Latarjet Cortical Screw Set 30 Ti 10818674025321	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 32 Ti 10818674025338	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 34 Ti 10818674025345	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 36 Ti 10818674025352	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 38 Ti 10818674025369	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 40 Ti 10818674025376	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Latarjet Cortical Screw Set 42 Ti 10818674025383	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 44 Ti 10818674025390	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 46 Ti 10818674025406	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Cortical Screw Set 48 Ti 10818674025413	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Latarjet Disposable Kit 10818674025420	IIa	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Bristow Disposable Kit 10818674025437	IIa	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
ProCinch, Slotted Button, Concave Round 11mm 10818674025710	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
ProCinch, Slotted Button, Concave Round 14mm 10818674025727	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
ProCinch, Slotted Button, Concave Round 20mm 10818674025734	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
ProCinch, Slotted Button, Flat 8 X 12mm 10818674025741	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
ProCinch, Slotted Button, Flat 14mm 10818674025758	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slotted Button, Concave Round 11mm 10818674028957	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Slotted Button, Concave Round 14mm 10818674028964	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slotted Button, Concave Round 20mm 10818674028971	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slotted Button, Flat 8 X 12mm 10818674028988	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slotted Button, Flat 14mm 10818674028995	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
RIGIDLOOP AB 11 mm FLAT 10818674029008	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
RIGIDLOOP AB 11 mm CONCAVE 10818674029015	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
RIGIDLOOP AB 14 mm FLAT 10818674029022	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
RIGIDLOOP AB 14 mm CONCAVE 10818674029039	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
RIGIDLOOP AB 20 mm CONCAVE 10818674029046	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
TOGGLELOC CLIP-ON BUTTON 20MM 10818674029060	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
TOGGLELOC CLIP-ON BUTTON 14MM 10818674029077	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
TOGGLELOC CLIP-ON BUTTON 11MM 10818674029084	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
TOGGLELOC CLIP-ON BUTTON 8X12MM 10818674029091	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
TOGGLELOC CLIP-ON BUTTON 14MM FLAT 10818674029107	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Betta Link SR Knotless Shoulder Implant KIT 10818674025765	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Betta Link LG Knotless Hip Implant KIT 10818674025772	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Betta Link SR Knotless Shoulder IMPLANT ONLY 10818674025789	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Betta Link LG Knotless Hip IMPLANT ONLY 10818674025796	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Betta Link SR Disposable Hard Bone Drill Bit 10818674025840	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Betta Link SR Disposable Soft Bone Drill Bit 10818674025857	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Betta Link LG Disposable Hard Bone Drill Bit 10818674025864	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Betta Link FA Disposable Drill Bit Foot & Ankle 10818674026007	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
2.4 MM FA Disposable Drill Bit Foot & Ankle 10818674026014	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
3.75MM FA Disposable Drill Bit Foot & Ankle 10818674026021	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer 30 Deg Up 10810190019099	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer 60 Deg Up 10810190019105	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer 30 Deg Right 10810190019112	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer 30 Deg Left 10810190019129	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer Straight 10810190019136	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer 30 Deg Reverse 10818674022214	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer 60 Deg Reverse 10818674022221	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
G-Lok® with No Loop 10810190010027	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
G-Lok® with 15mm Loop 10810190010041	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
G-Lok® with 20mm Loop 10810190010058	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
G-Lok® with 25mm Loop 10810190010065	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
G-Lok® with 30mm Loop 10810190010072	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
G-Lok® with 35mm Loop 10810190010089	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
G-Lok® with 40mm Loop 10810190010096	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
G-Lok® with 45mm Loop 10810190010102	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
G-Lok® with 50mm Loop 10810190010119	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
G-Lok® XL 10810190010034	IIb wszczepialny	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Dragon Tongue Suture Passer 70 Up 10818674022207	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
CapsuleStitch™ Suture Passer 10818674027141	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Blunt Curved Blade 10810190017804	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Blunt Tip One Side Blade 10810190017811	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Curved Hip Blade, Sharp Tip 10810190017828	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Blunt curved Hip Blade (equivalent to Blunt Curved Blade) 10818674027516	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Blunt One Side Hip Blade (equivalent to Blunt Tip One Side Blade) 10818674027523	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Curved Hip Blade, Sharp Tip (equivalent to Curved Hip Blade, Sharp Tip) 10818674027530	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Suture Passer Handle 1081867402669	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Suture Passer 45° Right Needle 1081867402674	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Suture Passer 45° Left Needle 1081867402673	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Suture Passer 25° Right Needle 1081867402671	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Suture Passer 25° Left Needle 1081867402670	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Anika Suture Passer Crescent Large Needle 1081867402677	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Suture Passer Crescent Mid Needle 1081867402676	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Suture Passer Str Hook 30° Needle 1081867402672	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Suture Passer Str Hook 60° Needle 1081867402675	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Suture Passer Crescent Hip Large Needle 10818674029114	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Suture Passer Crescent Hip Mid Needle 10818674029121	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Slider Handle 10818674029138	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider 45° Right Needle 10818674029145	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider 45° Left Needle 10818674029152	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider 25° Right Needle 10818674029169	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider 25° Left Needle 10818674029176	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Crescent Large Needle 10818674029183	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Slider Crescent Mid Needle 10818674029190	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Str Hook 30° Needle 10818674029206	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Str Hook 60° Needle 10818674029213	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Crescent Hip Large Needle 10818674029220	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Crescent Hip Mid Needle 10818674029237	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Nitinol Loop Passer 10818674029244	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Suture Passer Handle 10818674029251	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Passer Needle 45° RIGHT 10818674029268	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Passer Needle 45° LEFT 10818674029275	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Passer Needle 25° RIGHT 10818674029282	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Passer Needle 25° LEFT 10818674029299	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Passer Needle LRG CRESCENT 10818674029305	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Suture Passer Needle MID CRESCENT 10818674029312	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Passer Needle 30° UP 10818674029329	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Passer Needle 60° UP 10818674029336	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Passer Needle HIP LRG CRESCENT 10818674029343	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Suture Passer Needle HIP MID CRESCENT 10818674029350	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Handle 10818674026793	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Slider 45° Right Needle 10818674029145	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider 45° Left Needle 10818674029152	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider 25° Right Needle 10818674029169	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider 25° Left Needle 10818674029176	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Crescent Large Needle 10818674029183	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Crescent Mid Needle 10818674029190	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Slider Str Hook 30° Needle 10818674029206	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Str Hook 60° Needle 10818674029213	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Crescent Hip Large Needle 10818674029220	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Slider Crescent Hip Mid Needle 10818674029237	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 6mm 10818674026809	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 6.5mm 10818674026816	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Anika Retro Reamer 4.5 x 7mm 10818674026823	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 7.5mm 10818674026830	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 8mm 10818674026847	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 8.5mm 10818674026854	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 9mm 10818674026861	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 9.5mm 10818674026878	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Anika Retro Reamer 4.5 x 10mm 10818674026885	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Retro Reamer 6 x 11mm 10818674026892	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Retro Reamer 6 x 12mm 10818674026908	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Anika Suture Passer Shuttle (Nitinol) 10818674026786	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5x6mm 10818674029381	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5x6.5mm 10818674029398	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Switchcut Reamer 4.5 x 7.0mm 10818674029404	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Switchcut Reamer 4.5 x 7.5mm 10818674029411	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5x8mm 10818674029428	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5x8.5mm 10818674029435	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5x9mm 10818674029442	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 4.5x9.5mm 10818674029459	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
SwitchCut Reamer 4.5x10mm 10818674029466	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 6x11mm 10818674029473	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
SwitchCut Reamer 6x12mm 10818674029480	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø4.0 mm 10818674028322	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø4.5 mm 10818674028339	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø5.0 mm 10818674028346	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
VersiTomic Low Profile Reamer Ø5.5 mm 10818674028353	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø6.0 mm 10818674028360	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø6.5 mm 10818674028377	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø7.0 mm 10818674028384	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø7.5 mm 10818674028391	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø8.0 mm 10818674028407	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
VersiTomic Low Profile Reamer Ø8.5 mm 10818674028414	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø9.0 mm 10818674028421	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø9.5 mm 10818674028438	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø10.0 mm 10818674028445	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø10.5 mm 10818674028452	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø11.0 mm 10818674028469	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
VersiTomic Low Profile Reamer Ø12.0 mm 10818674028476	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø13.0 mm 10818674028483	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Hip Access Kit 10810190017859	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Hip Access Kit with Curved Blunt Blade 10810190017866	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Hip Access Kit with Straight Blunt One Sided Blade 10810190017873	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8
Hip Access Kit with Curved Sharp Blade 10810190017880	Ila	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z MDD/AIMDD	N° 32655 kor. 22 N° 37072 kor. 8

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które GMED SAS NIE odpowiada za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
4.5mm Flexible ReamerBasic 10810190018931	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
5.0mm Flexible ReamerBasic 10810190018948	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
5.5mm Flexible ReamerBasic 10810190018955	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
6.0mm Flexible ReamerBasic 10810190018962	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
6.5mm Flexible ReamerBasic 10810190018979	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
7.0mm Flexible Reamer Basic 10810190018986	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
7.5mm Flexible Reamer 10810190018993	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
8.0mm Flexible Reamer 10810190019006	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
8.5mm Flexible Reamer 10810190019013	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
9.0mm Flexible Reamer 10810190019020	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
9.5mm Flexible Reamer 10810190019037	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
10.0mm Flexible Reamer 10810190019044	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
10.5mm Flexible Reamer 10810190019051	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
11.0mm Flexible Reamer 10810190019068	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
11.5mm Flexible Reamer 10810190019075	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
12.0mm Flexible Reamer 10810190019082	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Aimer, Fork 10810190015954	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Starter AWL 10810190015961	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
A/M Guide Straight 10810190015978	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
A/M Guide Right ACL, 7mm 10810190015992	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
A/M Guide Left ACL, 7mm 10810190015985	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
A/M Guide Right ACL, 6mm 10810190016005	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
A/M Guide Left ACL, 6mm 10810190016012	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
A/M Guide Right ACL, 5mm 10810190016043	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Outside - In Depth Gauge 10810190015930	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
4.5mm Full Thickness Drill 10810190016456	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
5.0mm Full Thickness Drill 10810190016463	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
5.5mm Full Thickness Drill 10810190016470	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
6.0mm Full Thickness Drill 10810190016487	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
6.5mm Full Thickness Drill 10810190016494	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
7.0mm Full Thickness Drill 10810190016500	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
7.5mm Full Thickness Drill 10810190016517	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
8.0mm Full Thickness Drill 10810190016524	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
8.5mm Full Thickness Drill 10810190016531	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
9.0mm Full Thickness Drill 10810190016548	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
9.5mm Full Thickness Drill 10810190016555	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
10.0mm Full Thickness Drill 10810190016562	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
10.5mm Full Thickness Drill 10810190016579	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
11.0mm Full Thickness Drill 10810190016586	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
11.5mm Full Thickness Drill 10810190016593	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
12.0mm Full Thickness Drill 10810190016609	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Pin Puller 10810190016388	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Parallel Guide 10810190016425	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Graft Sizing Block 1081019001637	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
PCL Tibial Arm 10810190016395	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
PCL Femoral Arm 10810190016401	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
PCL BackStopper 10810190016418	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
PCL Liberator / Rasp 10810190016432	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
PCL Currete 10810190016449	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ Straight Guide for 1.5mm Anchor, Fishmouth 10818674024829	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ Straight Guide for 1.8mm Anchor, Fishmouth 10818674024836	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ Straight Guide for 2.5mm Anchor, Fishmouth 10818674024843	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ Straight Guide for 1.5mm Anchor, Sawtooth 10818674024850	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ Straight Guide for 1.8mm Anchor, Sawtooth 10818674024867	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
VERSALOOP™ Straight Guide for 2.5mm Anchor, Sawtooth 10818674024874	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ 1.5mm Reusable Straight Drill 10818674024881	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ 1.8mm Reusable Straight Drill 10818674024898	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ 2.5mm Reusable Straight Drill 10818674024911	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ 2.5mm Reusable Awl 10818674024928	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ 12.5° Guide for 1.5mm Anchor, Sawtooth 10818674024935	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
VERSALOOP™ 12.5° Guide for 1.8mm Anchor, Sawtooth 10818674024942	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ 25° Guide for 1.5mm Anchor, Sawtooth 10818674024959	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ 25° Guide for 1.8mm Anchor, Sawtooth 10818674024966	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ Obturator for 1.5mm Anchor 10818674025000	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ Obturator for 1.8mm Anchor 10818674025017	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ Obturator for 2.5mm Anchor 10818674025024	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
VERSALOOP™ XL Straight Guide for 1.5mm Anchor XL, Sawtooth 10818674025062	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ XL 12.5° Guide for 1.5mm Anchor XL, Sawtooth 10818674025079	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ XL 1.5mm Reusable Straight Drill 10818674025086	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VERSALOOP™ XL Cannulated Obturator for 1.5mm Anchor XL 10818674025109	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Versitomic ISI Universal Biosteon Screw Driver 10810190016340	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Versitomic ISI 23mm Biosteon Screw Driver 10810190016333	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Versitomic ISI Titanium Screw Driver 10810190016357	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Versitomic ISI Universal Biosteon Driver Shaft, Trinkle 10810190016302	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Versitomic ISI 23mm Biosteon Driver Shaft, Trinkle 10810190016296	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Versitomic ISI Titanium Driver Shaft, Trinkle 10810190016319	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
6mm Versitomic ISI Biosteon Tap 10810190016241	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
7mm Versitomic ISI Biosteon Tap 10810190016258	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
8mm Versitomic ISI Biosteon Tap 10810190016265	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
9mm Versitomic ISI Biosteon Tap 10810190016272	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
10mm Versitomic ISI Biosteon Tap 10810190016289	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Driver Shaft, 23mm Biosteon ACL Screw 10810190015947	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
ISI Tunnel Notcher 10810190016326	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Guide Wire Inserter 10810190016234	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Curved Slide 10810190016227	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
AT Drill/Punch Guide 10810190010164	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
AT Obturator 10810190010171	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
AT 2.9 Drill – M 10810190010188	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
AT 2.5 Drill – L 10810190010195	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
AT Suture Insertter 10810190010201	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
AT 2.9 Punch – M 10810190010218	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Drill Guide, Sawtooth, 3.5mm 10810190015466	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Drill Guide, Fishmouth, 3.5mm 10810190015473	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Step Drill, 3.5mm 10810190015497	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Obturator Bullet Tip, 3.5mm 10810190015480	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
General Use - Curved Probe 10810190015145	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
General Use - Depth Gauge 10818674027554	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
General Use - Tendon Stripper Closed 10818674027561	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
General Use - Tendon Stripper Open 10818674027578	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Small Joints Line - 2.1mm. Blunt Nose Straight (Straight Punch Blunt 2.1x90mm) 10810190017286	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Small Joints Line - 2.1mm. Blunt Nose Right (Right Punch Blunt 2.1x90mm) 10810190017293	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Small Joints Line - Small Joints Line - 2.1mm. Blunt Nose Left (Left Punch Blunt 2.1x90mm) 10810190017309	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Small Joints Line - 2.1mm. Blunt Nose 15°Up 10810190017316	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Small Joints Line - 22.1mm. Blunt Nose Down (Down Punch Blunt 2.1x90mm) 10810190017323	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Small Joints Line - 2.5mm. Scissors (Scissors 2.5x90mm) 10810190017330	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Small Joints Line - 2.5mm. Grasper (Grasper 2.5x90mm) 10810190017415	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Small Joints Line - 2.7mm. Blunt Nose Straight (Large Punch 2.7x90mm) 10810190017422	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Small Joints Line - 2.7mm. Blunt Nose 15° Up 10810190017439	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Small Joints Line - Probe Straight 10810190016739	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Small Joints Line - Probe 90° 10810190016746	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Small Joints Line - Probe 30° 10810190016753	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 5mm 10818674027585	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 5.5mm 10818674027592	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 6mm 10818674027608	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 6.5mm 10818674027615	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 7mm 10818674027622	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 7.5mm 10818674027639	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 8mm 10818674027646	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 8.5mm 10818674027653	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 9mm 10818674027660	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 9.5mm 10818674027677	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 10mm 10818674027684	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 10.5mm 10818674027691	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 11mm 10818674027707	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 11.5mm 10818674027806	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 12mm 10818674027813	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Knee Instruments – ACL - Tendon Harvester Closed Stripper 10818674027820	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Arthroscopic Pusher-Cutter 10818674028193	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Rotary Basket 90° Right 10810190014414	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Rotary Basket 90° Left 10810190014421	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler WS Straight 10810190017347	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler WS 20° Right 10810190014513	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Knee Instruments - Shoveler WS 20° Left 10810190014520	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler WS 15° Up 10810190017378	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler WL Straight 10810190017385	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler WL 20° Left 10810190017392	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler WL 15° Up 10810190017408	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler WR Straight 10810190017446	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Knee Instruments - Shoveler WR 20° Right 10810190016364	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler WR 15° Up 10818674022238	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler MS Straight 10818674022245	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler MS 20° Right 10818674022252	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler MS 20° Left 10818674022269	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler MS 15° Up 10810190017897	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Knee Instruments - Diver Straight 10810190017903	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Diver 20° Right 10810190017910	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Diver 20° Left 10810190017927	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Diver 15° Up 10810190017934	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler NR Straight 10810190017941	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler NR 20° Right 10810190017958	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Knee Instruments - Shoveler NR 20° Left 10810190017965	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler NR 15° Up 10810190017972	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler ML Straight 10810190018061	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler ML 20° Left 10810190018078	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler ML 15° Up 10810190018085	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler MR Straight 10810190018092	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Knee Instruments - Shoveler MR 20° Right 10810190018108	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler MR 15° Up 10810190018115	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler Grasper Cup w-lock Straight 10810190018252	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler Grasper Cup Straight 10810190018276	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Shoveler Grasper Cup 15° Up 10810190018283	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Grasper Diver a Straight 10810190017989	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Knee Instruments - Grasper Diver b Straight 10810190017996	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Grasper Diver a 15° Up 10810190018009	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Grasper Diver b 15° Up 10810190018016	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Grasper Diver a w-lock Straight 10810190018023	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Grasper Diver b w-lock Straight 10810190018030	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Grasper Diver a w-lock 15° Up 10810190018047	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Knee Instruments - Grasper Diver b w-lock 15° Up 10810190018054	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Probe 3mm 10810190018320	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Probe 4mm 10810190018337	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Knee Instruments - Hook Cutter 10818674027998	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Sixter Right (StabiliHook Right) 10810190016968	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Sixter Left (StabiliHook Left) 10810190016975	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Arthroscopic Shoulder System - Clever Hook Right (Cuff Hook Right) 10810190016982	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Clever Hook Left (Cuff Hook Left) 10810190016999	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Penetrating Grasper Straight 10810190017071	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Penetrating Grasper 35° Up (Penetrating Grasper 30°) 10810190017101	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Penetrating Grasper 45° Left (Penetrating Grasper Left) 10810190017095	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Penetrating Grasper 45° Right (Penetrating Grasper Right) 10810190017088	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Arthroscopic Shoulder System - Penetrating Grasper 45° 10818674028209	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Combo Grasper 10810190017248	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Manipulator Grasper (Suture Manipulator) 10810190017231	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Sliding Suture Cutter 10810190016791	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Scissors 10810190017224	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Trim Cord (Cord Cutter) (Stitch Blade) (Suture Cutter) 10810190016807	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Arthroscopic Shoulder System - Trim Cord 2mm (Suture Cutter 2mm) 10810190016814	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Tissue Grasper with Ratchet 10810190017064	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Grasper Grabber 10810190017279	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Grasper with Ratchet (Lobster Claw with Ratchet) 10818674028216	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Grasper (Lobster Claw) 10818674028223	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Forked Tissue Grasper 10810190017057	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 20° Up 10810190016838	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 30° Right 10810190016869	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 30° Left 10810190016906	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 45° Right 10810190016845	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 45° Left 10810190016883	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 70° Right 10810190016852	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 70° Left 10810190016890	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 180° Right 10810190016876	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 180° Left 10810190016913	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Knot Manipulator Full Loop 10810190016920	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Crochet Hook 10810190016784	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Calibrated Probe 10810190018313	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Arthroscopic Shoulder System - Switching Stick 10810190018153	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Rasp Up Bend 20° 10810190018160	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Rasp Down Bend 20° 10810190018177	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Tissue Liberator Atraumatic Up 10810190018214	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Tissue Liberator Atraumatic Down 10810190018221	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Tissue Liberator Blade Up 10810190018191	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Arthroscopic Shoulder System - Tissue Liberator Blade Down 10810190018207	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Punch Large Right 10818674027837	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Punch Large Left 10818674027844	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Punch Small Right 10818674027851	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Punch Small Left 10818674027868	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Crochet Large Right 10818674027875	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Crochet Large Left 10818674027882	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Crochet Small Right 10818674027899	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Crochet Small Left 10818674027905	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Drill Bit 10818674027929	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System – Awl 10818674027936	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System – Obturator 10818674027943	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Arthroscopic Shoulder System - Dovetail Drill Guide 10818674027950	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Fishmouth Drill Guide (Offset Fishmouth Drill Guide) 10818674027967	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Hybrid Drill Guide (Hybrid FM Drill Guide) 10818674027974	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Sawtooth Drill Guide 10818674027981	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - TCut (Arthroscopic Soft Tissue Liberator) 10818674027912	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Arthroscopic Shoulder System - Shoulder Knot Manipulator 10818674021958	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Versitomic ISI Universal Biosteon Screw Driver 10810190016340	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Versitomic ISI 23mm Biosteon Screw Driver 10810190016333	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Versitomic ISI Titanium Screw Driver 10810190016357	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Versitomic ISI Universal Biosteon Driver Shaft, Trinkle 10810190016302	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Versitomic ISI 23mm Biosteon Driver Shaft, Trinkle 10810190016296	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Versitomic ISI Titanium Driver Shaft, Trinkle 10810190016319	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - 6mm Versitomic ISI BiosteonTap 10810190016241	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - 7mm Versitomic ISI BiosteonTap 10810190016258	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - 8mm Versitomic ISI BiosteonTap 10810190016265	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - 9mm Versitomic ISI BiosteonTap 10810190016272	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - 10mm Versitomic ISI BiosteonTap 10810190016289	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Driver Shaft, 23mm Biosteon ACL Screw 10810190015947	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - ISI Tunnel Notcher 10810190016326	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Guide Wire Inserter 10810190016234	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Curved Slide 10810190016227	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
4mm Probe 90° 10810190016760	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Curved Probe 10810190016777	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Hip Angled Probe 10818674028001	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Hip Straight Probe 10818674028018	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
5mm Grasper Straight 10810190017118	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Grasper 20° Right 10810190017125	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Grasper 20° Left 10810190017132	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Bone Spike, Straight 10810190017033	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Hip Bone Pick 40° 10810190017040	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Hip Bone Pick 60° 10818674027288	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Bone Impact Spike 10818674028025	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
3mm Biter Straight 10810190017149	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
3mm Biter 15° Up 10810190017156	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Rasp 30° Up 10810190018184	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Hip Rasp 30° Up 10818674028230	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
20° Tissue Liberator 10818674028032	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Hip Alligator Tissue Grasper 10818674028247	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Tissue Liberator, 20° Down 10810190018238	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Curette Bent 20° 10810190018245	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Suture Cutter 10810190016821	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Hip Flush Cutter 10818674028049	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Hip Knot Pusher 10810190016951	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Hip Suture Manipulator 10810190017262	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Hip Suture Grasper 10818674028056	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Stitcher Right 10810190017002	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Stitcher Left 10810190017019	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Suture Passer Straight 10810190018375	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Suture Passer 35° Up 10810190018382	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
5.5mm Slotted Cannula 10810190017217	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
6mm Slotted Cannula 10810190017163	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Switching Stick Handle 10810190017187	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
4mm Cannulated Switching Stick 10810190017170	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
4.5mm Cannulated Switching Stick 10818674028063	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
5mm Cannulated Switching Stick 10818674028070	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
5.5mm Cannulated Switching Stick 10810190017200	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
6mm Cannulated Switching Stick 10810190017194	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Hip Blade Straight, Sharp Tip 10810190018344	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Straight Hip Blade, Blunt Tip 10810190018351	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Hip Blade Curved, Sharp Tip 10810190018368	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Hip Blade Straight, Blunt One-sided Tip 10818674028148	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Hip Blade Curved, Blunt Tip 10818674028155	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Needle Shaped Cannula (needle) 10818674028117	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Stylet 10818674028124	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Nitinol Guide Wire 10818674028131	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Hip Suture Cutter 6 mm 10818674028087	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Suture Passer Right 10818674028094	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Suture Passer Left 10818674028100	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Coracoid Drill Guide 10818674025512	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Wire Retriever 10818674025529	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Coracoid Step Tap 10818674025536	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Top Hat Screwdriver 10818674025543	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Curved Osteotome 10818674025550	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Straight Osteotome 10818674025567	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Subscap. Channeler 10818674025574	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Switching Stick 10818674025581	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Crochet Hook 10818674025598	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Coracoid 3.5mm Screw 10818674025604	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
4.0mm Screwdriver 10818674025611	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
2.5mm Cannulated Screwdriver 10818674025628	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
2.5mm Solid Screwdriver 10818674025635	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Bone Screw Retriever 10818674025642	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Coracoid K-Wire (150mm) 10818674025659	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Coracoid Step Drill 10818674025666	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Glenoid 3.2mm Drill 10818674025673	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Glenoid 2.9mm Drill 10818674025680	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Betta Link SR Reusable Pronged Guide 10818674025802	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Betta Link LG Reusable Pronged Guide 10818674025819	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Betta Link SR Reusable Fishmouth Guide 10818674025826	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Betta Link LG Reusable Fishmouth Guide 10818674025833	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Nazwa wyrobu i/lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z MDR)	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z Zał. VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	Identyfikacja wyrobu certyfikowanego zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG i przeznaczonego do zastąpienia, jeśli ma to zastosowanie	Odniesienie(-a) do certyfikatu(-ów) zgodnie z Dyrektywą 90/385/EWG lub 93/42/EWG*
Betta Link SR Reusable Obturator 10818674025871	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.
Betta Link LG Reusable Obturator 10818674025888	Ir	N/D	N/D – Urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą.

Historique de révision de la lettre

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Révision/Korekta	Action
01/03/2024	39610 kor. 0	Première émission Pierwsze wydanie

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter : g-med-certificats@lne-gmed.com

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących statusu ważności niniejszego pisma prosimy o kontakt pod: g-med-certificats@lne-gmed.com

Paris, le 1^{er} mars 2024
Paris, March 01st, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/Reference : 39610-0

[ENGLISH BELOW]

A qui de droit,

Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Kibbutz Gaaton
2513000 ISRAEL
SRN: IL-MF-000029151

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RIM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of 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.

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Kibbutz Gaaton
2513000 ISRAEL
SRN: IL-MF-000029151


The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).

Pour le compte de GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,

DocuSigned by:

90722252442047A...

Laure Lefebvre
Responsable de Département DMI CODIA
IMD ODSAI Department Manager

Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Flexible Guide Pin 10810190018917	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic® Flexible Guide pin 10810190018924	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
FiberStitch™ Implant, Curved with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire® Suture 10818674021798	IIb implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
FiberStitch™ Implant, Straight with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire® Suture 10818674021781	IIb implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
FiberStitch™ Implant, Reverse Curve with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire® Suture 10818674025697	IIb implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
FiberStitch™ Implant, 24° Curve with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire® Suture 10818674025703	IIb implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
GATEWAY SILICONE CANNULA, 8.0MM X 20MM 10818674021484	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
GATEWAY SILICONE CANNULA, 8.0MM X 30MM 10818674021491	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
GATEWAY SILICONE CANNULA, 8.0MM X 40MM 10818674021507	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
GATEWAY SILICONE CANNULA, 8.0MM X 50MM 10818674021514	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
GATEWAY SILICONE CANNULA, 12.0MM X 30MM 10818674021521	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
GATEWAY SILICONE CANNULA, 12.0MM X 40MM 10818674021538	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
6mm Flexible Cannula 10818674027448	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
8 mm Flexible Cannula 10818674026359	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
10 mm Flexible Cannula 10818674026366	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
12 mm Flexible Cannula 10818674026380	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
10 × 30 mm Flexible Cannula 10818674026373	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
El Passo™ Cannula 8mm x 30mm 30818674028562	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
El Passo™ Cannula 8mm x 40mm 30818674028579	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
El Passo™ Cannula 8mm x 50mm 30818674028586	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
El Passo™ Cannula 10mm x 50mm 30818674028593	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
CONMED 8mm x 20mm Flexible Cannula 30818674028500	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
CONMED 8mm x 30mm Flexible Cannula 30818674028517	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
CONMED 8mm x 50mm Flexible Cannula 30818674028524	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
CONMED 12mm x 40mm Flexible Cannula 30818674028531	IIa	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
CONMED 10mm x 30mm Flexible Cannula 30818674028548	IIa	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
CONMED 10mm x 50mm Flexible Cannula 30818674028555	IIa	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VERSALOOP™ Anchor 1 Suture, 1.5mm 10818674024751	IIb	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VERSALOOP™ Anchor 1 Tape, 1.5mm 10818674024768	IIb	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VERSALOOP™ Anchor 2 Suture, 1.8mm 10818674024775	IIb	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
VERSALOOP™ Anchor 2 Tape, 1.8mm 10818674024782	IIb	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VERSALOOP™ Anchor 2 Suture, 2.5mm 10818674024799	IIb	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VERSALOOP™ Anchor 2 Tape, 2.5mm 10818674024805	IIb	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VERSALOOP™ Anchor 3 Suture, 2.5mm 10818674024812	IIb	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VERSALOOP™ Anchor XL 1 Suture, 1.5mm 10818674025048	IIb	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VERSALOOP™ Anchor XL 1 Tape, 1.5mm 10818674025055	IIb	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
VERSALOOP™ 1.5mm Disposable Drill 10818674024973	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VERSALOOP™ 1.8mm Disposable Drill 10818674024980	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VERSALOOP™ XL 1.5mm Disposable Drill 10818674025093	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
FlipCutter® III Drill 10818674021446	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 6.0mm 10810190013653	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 6.5mm 10810190013660	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
SwitchCut Reamer 4.5 x 7.0mm 10810190013677	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 7.5mm 10810190013684	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 8.0mm 10810190013691	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 8.5mm 10810190013707	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 9.0mm 10810190013714	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 9.5mm 10810190013721	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
SwitchCut Reamer 4.5 x 10.0mm 10810190013738	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 10.5mm 10810190017767	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 11.0mm 10810190017774	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 11.5mm 10810190017781	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Nitinol Loop Passer 10810190013646	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 6.0mm w/Nitinol Passers 10810190013813	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
SwitchCut Reamer 4.5 x 6.5mm w/Nitinol Passers 10810190013820	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 7.0mm w/Nitinol Passers 10810190013837	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 7.5mm w/Nitinol Passers 10810190013844	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 8.0mm w/Nitinol Passers 10810190013851	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 8.5mm w/Nitinol Passers 10810190013868	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 9.0mm w/Nitinol Passers 10810190013875	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
SwitchCut Reamer 4.5 x 9.5mm w/Nitinol Passers 10810190013882	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5 x 10.0mm w/Nitinol Passers 10810190013899	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 10.5mm w/Nitinol Passers 10810190013905	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 11.0mm w/Nitinol Passers 10810190013912	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 11.5mm w/Nitinol Passers 10810190013929	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 6.0 x 12.0mm w/Nitinol Passers 10810190013936	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Nitinol Wires 10818674022412	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 6.0mm 10818674022306	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 6.5mm 10818674022313	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 7.0mm 10818674022320	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 7.5mm 10818674022337	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 8.0mm 10818674022344	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Retrograde Reamer 4.5 x 8.5mm 10818674022351	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 9.0mm 10818674022368	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 9.5mm 10818674022375	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Retrograde Reamer 4.5 x 10.0mm 10818674022382	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Retrograde Reamer 6.0 x 11.0mm 10818674022399	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Retrograde Reamer 6.0 x 12.0mm 10818674022405	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
SwitchCut Reamer 6.0 x 12.0mm 10810190017798	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Flexible Guide Pin for Arthrex® Flexible Reamer 10810190018788	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 7 mm 10810190018672	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 7.5 mm 10810190018689	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 8 mm 10810190018696	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 8.5 mm 10810190018702	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 9 mm 10810190018719	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 9.5 mm 10810190018726	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 10 mm 10810190018733	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 10.5 mm 10810190018740	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 11 mm 10810190018757	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 11.5 mm 10810190018764	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 12 mm 10810190018771	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 7mm 10818674021309	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 7.5mm 10818674021316	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 8mm 10818674021323	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 8.5mm 10818674021330	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 9mm 10818674021347	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 9.5mm 10818674021354	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 10mm 10818674021361	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 10.5mm 10818674021378	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 11mm 10818674021385	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 11.5mm 10818674021392	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Arthrex® Flexible Reamer with Flexible TightRope® Drill Pin 12mm 10818674021408	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
ArthroTunneler™ TunnelPro™ System 10810190010133	IIb	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
ArthroTunneler™ Device 10810190010157	IIa	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
AT Drill/Punch Guide 10810190010164	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
AT Obturator 10810190010171	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
AT 2.9 Drill – M 10810190010188	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
AT 2.5 Drill – L 10810190010195	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
AT Suture Inserter 10810190010201	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
AT 2.9 Punch – M 10810190010218	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Hammertoe Instrument Kit, Size Medium 10818674021460	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Hammertoe Instrument Kit, Size Small 10818674021453	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Hammertoe Instrument Kit, Size Large 10818674021477	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Orthopedic Nail Instrument Kit 2.4 x 30 mm 10818674022610	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Orthopedic Nail Instrument Kit 2.4 x 50 mm 10818674022627	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Orthopedic Nail Instrument Kit 2.9 x 30 mm 10818674022634	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Orthopedic Nail Instrument Kit 2.9 x 50 mm 10818674022641	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Orthopedic Nail Instrument Kit 3.5 x 30 mm 10818674022658	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Orthopedic Nail Instrument Kit 3.5 x 50 mm 10818674022665	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Orthopedic Nail Instrument Kit 4.0 x 30 mm 10818674022672	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Orthopedic Nail Instrument Kit 4.0 x 50 mm 10818674022689	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Knotilus™ Anchor, 3.5mm 10810190010003	Ilb	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Knotilus™ Implant Loop, 25 mm 10810190010010	Ilb	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Champion® Slider Handle 10810190015503	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Needle 45° Right 10810190015510	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Needle 45° Left 10810190015527	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Slider Needle 25° Right 10810190015534	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Needle 25° Left 10810190015541	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Needle Crescent Large 10810190015558	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Needle Crescent Medium 10810190015565	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Needle 30° Straight 10810190015572	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Needle 60° Straight 10810190015589	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Slider Needle Crescent Large XL 10810190015596	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Needle Crescent Medium XL 10810190015602	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Nitinol Shuttle 10810190015619	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Shuttle 25° Left 10818674025444	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Shuttle 25° Right 10818674025451	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Shuttle 45° Left 10818674025468	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Suture Shuttle 45° Right 10818674025475	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Shuttle 90° Up 10818674025482	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Shuttle Straight Hook 10818674025499	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Shuttle Str. Crescent 10818674025505	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 20 SS 10818674025123	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 22 SS 10818674025130	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Latarjet Cortical Screw Set 24 SS 10818674025147	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 26 SS 10818674025154	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 28 SS 10818674025161	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 30 SS 10818674025178	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 32 SS 10818674025185	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 34 SS 10818674025192	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Latarjet Cortical Screw Set 36 SS 10818674025208	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 38 SS 10818674025215	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 40 SS 10818674025222	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 42 SS 10818674025239	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 44 SS 10818674025246	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 46 SS 10818674025253	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Latarjet Cortical Screw Set 48 SS 10818674025260	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 20 Ti 10818674025277	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 22 Ti 10818674025284	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 24 Ti 10818674025291	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 26 Ti 10818674025307	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 28 Ti 10818674025314	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Latarjet Cortical Screw Set 30 Ti 10818674025321	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 32 Ti 10818674025338	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 34 Ti 10818674025345	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 36 Ti 10818674025352	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 38 Ti 10818674025369	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 40 Ti 10818674025376	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Latarjet Cortical Screw Set 42 Ti 10818674025383	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 44 Ti 10818674025390	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 46 Ti 10818674025406	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Cortical Screw Set 48 Ti 10818674025413	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Latarjet Disposable Kit 10818674025420	IIa	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Bristow Disposable Kit 10818674025437	IIa	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
ProCinch, Slotted Button, Concave Round 11mm 10818674025710	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
ProCinch, Slotted Button, Concave Round 14mm 10818674025727	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
ProCinch, Slotted Button, Concave Round 20mm 10818674025734	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
ProCinch, Slotted Button, Flat 8 X 12mm 10818674025741	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
ProCinch, Slotted Button, Flat 14mm 10818674025758	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slotted Button, Concave Round 11mm 10818674028957	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Slotted Button, Concave Round 14mm 10818674028964	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slotted Button, Concave Round 20mm 10818674028971	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slotted Button, Flat 8 X 12mm 10818674028988	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slotted Button, Flat 14mm 10818674028995	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
RIGIDLOOP AB 11 mm FLAT 10818674029008	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
RIGIDLOOP AB 11 mm CONCAVE 10818674029015	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
RIGIDLOOP AB 14 mm FLAT 10818674029022	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
RIGIDLOOP AB 14 mm CONCAVE 10818674029039	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
RIGIDLOOP AB 20 mm CONCAVE 10818674029046	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
TOGGLELOC CLIP-ON BUTTON 20MM 10818674029060	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
TOGGLELOC CLIP-ON BUTTON 14MM 10818674029077	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
TOGGLELOC CLIP-ON BUTTON 11MM 10818674029084	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
TOGGLELOC CLIP-ON BUTTON 8X12MM 10818674029091	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
TOGGLELOC CLIP-ON BUTTON 14MM FLAT 10818674029107	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Betta Link SR Knotless Shoulder Implant KIT 10818674025765	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Betta Link LG Knotless Hip Implant KIT 10818674025772	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Betta Link SR Knotless Shoulder IMPLANT ONLY 10818674025789	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Betta Link LG Knotless Hip IMPLANT ONLY 10818674025796	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Betta Link SR Disposable Hard Bone Drill Bit 10818674025840	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Betta Link SR Disposable Soft Bone Drill Bit 10818674025857	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Betta Link LG Disposable Hard Bone Drill Bit 10818674025864	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Betta Link FA Disposable Drill Bit Foot & Ankle 10818674026007	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
2.4 MM FA Disposable Drill Bit Foot & Ankle 10818674026014	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
3.75MM FA Disposable Drill Bit Foot & Ankle 10818674026021	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer 30 Deg Up 10810190019099	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer 60 Deg Up 10810190019105	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer 30 Deg Right 10810190019112	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer 30 Deg Left 10810190019129	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer Straight 10810190019136	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer 30 Deg Reverse 10818674022214	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
SpeedSnare™ Surgical Suture Passer 60 Deg Reverse 10818674022221	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
G-Lok® with No Loop 10810190010027	Ilb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
G-Lok® with 15mm Loop 10810190010041	Ilb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
G-Lok® with 20mm Loop 10810190010058	Ilb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
G-Lok® with 25mm Loop 10810190010065	Ilb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
G-Lok® with 30mm Loop 10810190010072	Ilb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
G-Lok® with 35mm Loop 10810190010089	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
G-Lok® with 40mm Loop 10810190010096	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
G-Lok® with 45mm Loop 10810190010102	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
G-Lok® with 50mm Loop 10810190010119	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
G-Lok® XL 10810190010034	IIb Implantable	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Dragon Tongue Suture Passer 70 Up 10818674022207	IIa	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
CapsuleStitch™ Suture Passer 10818674027141	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Blunt Curved Blade 10810190017804	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Blunt Tip One Side Blade 10810190017811	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Curved Hip Blade, Sharp Tip 10810190017828	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Blunt curved Hip Blade (equivalent to Blunt Curved Blade) 10818674027516	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Blunt One Side Hip Blade (equivalent to Blunt Tip One Side Blade) 10818674027523	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Curved Hip Blade, Sharp Tip (equivalent to Curved Hip Blade, Sharp Tip) 10818674027530	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Suture Passer Handle 1081867402669	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Suture Passer 45° Right Needle 1081867402674	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Suture Passer 45° Left Needle 1081867402673	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Suture Passer 25° Right Needle 1081867402671	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Suture Passer 25° Left Needle 1081867402670	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Anika Suture Passer Crescent Large Needle 1081867402677	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Suture Passer Crescent Mid Needle 1081867402676	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Suture Passer Str Hook 30° Needle 1081867402672	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Suture Passer Str Hook 60° Needle 1081867402675	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Suture Passer Crescent Hip Large Needle 10818674029114	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Suture Passer Crescent Hip Mid Needle 10818674029121	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Slider Handle 10818674029138	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider 45° Right Needle 10818674029145	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider 45° Left Needle 10818674029152	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider 25° Right Needle 10818674029169	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider 25° Left Needle 10818674029176	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Crescent Large Needle 10818674029183	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Slider Crescent Mid Needle 10818674029190	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Str Hook 30° Needle 10818674029206	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Str Hook 60° Needle 10818674029213	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Crescent Hip Large Needle 10818674029220	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Crescent Hip Mid Needle 10818674029237	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Nitinol Loop Passer 10818674029244	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Suture Passer Handle 10818674029251	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Passer Needle 45° RIGHT 10818674029268	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Passer Needle 45° LEFT 10818674029275	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Passer Needle 25° RIGHT 10818674029282	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Passer Needle 25° LEFT 10818674029299	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Passer Needle LRG CRESCENT 10818674029305	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Suture Passer Needle MID CRESCENT 10818674029312	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Passer Needle 30° UP 10818674029329	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Passer Needle 60° UP 10818674029336	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Passer Needle HIP LRG CRESCENT 10818674029343	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Suture Passer Needle HIP MID CRESCENT 10818674029350	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Handle 10818674026793	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Slider 45° Right Needle 10818674029145	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider 45° Left Needle 10818674029152	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider 25° Right Needle 10818674029169	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider 25° Left Needle 10818674029176	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Crescent Large Needle 10818674029183	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Crescent Mid Needle 10818674029190	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Slider Str Hook 30° Needle 10818674029206	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Str Hook 60° Needle 10818674029213	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Crescent Hip Large Needle 10818674029220	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Slider Crescent Hip Mid Needle 10818674029237	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 6mm 10818674026809	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 6.5mm 10818674026816	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Anika Retro Reamer 4.5 x 7mm 10818674026823	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 7.5mm 10818674026830	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 8mm 10818674026847	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 8.5mm 10818674026854	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 9mm 10818674026861	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Retro Reamer 4.5 x 9.5mm 10818674026878	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Anika Retro Reamer 4.5 x 10mm 10818674026885	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Retro Reamer 6 x 11mm 10818674026892	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Retro Reamer 6 x 12mm 10818674026908	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Anika Suture Passer Shuttle (Nitinol) 10818674026786	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5x6mm 10818674029381	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5x6.5mm 10818674029398	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Switchcut Reamer 4.5 x 7.0mm 10818674029404	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Switchcut Reamer 4.5 x 7.5mm 10818674029411	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5x8mm 10818674029428	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5x8.5mm 10818674029435	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5x9mm 10818674029442	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 4.5x9.5mm 10818674029459	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
SwitchCut Reamer 4.5x10mm 10818674029466	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 6x11mm 10818674029473	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
SwitchCut Reamer 6x12mm 10818674029480	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø4.0 mm 10818674028322	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø4.5 mm 10818674028339	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø5.0 mm 10818674028346	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
VersiTomic Low Profile Reamer Ø5.5 mm 10818674028353	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø6.0 mm 10818674028360	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø6.5 mm 10818674028377	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø7.0 mm 10818674028384	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø7.5 mm 10818674028391	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø8.0 mm 10818674028407	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
VersiTomic Low Profile Reamer Ø8.5 mm 10818674028414	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø9.0 mm 10818674028421	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø9.5 mm 10818674028438	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø10.0 mm 10818674028445	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø10.5 mm 10818674028452	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø11.0 mm 10818674028469	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
VersiTomic Low Profile Reamer Ø12.0 mm 10818674028476	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
VersiTomic Low Profile Reamer Ø13.0 mm 10818674028483	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Hip Access Kit 10810190017859	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Hip Access Kit with Curved Blunt Blade 10810190017866	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Hip Access Kit with Straight Blunt One Sided Blade 10810190017873	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8
Hip Access Kit with Curved Sharp Blade 10810190017880	Ila	Identification of the device certified under MDD/AIMDD	N° 32655 rev. 22 N° 37072 rev. 8

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
4.5mm Flexible ReamerBasic 10810190018931	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
5.0mm Flexible ReamerBasic 10810190018948	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
5.5mm Flexible ReamerBasic 10810190018955	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
6.0mm Flexible ReamerBasic 10810190018962	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
6.5mm Flexible ReamerBasic 10810190018979	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
7.0mm Flexible Reamer Basic 10810190018986	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
7.5mm Flexible Reamer 10810190018993	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
8.0mm Flexible Reamer 10810190019006	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
8.5mm Flexible Reamer 10810190019013	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
9.0mm Flexible Reamer 10810190019020	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
9.5mm Flexible Reamer 10810190019037	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
10.0mm Flexible Reamer 10810190019044	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
10.5mm Flexible Reamer 10810190019051	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
11.0mm Flexible Reamer 10810190019068	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
11.5mm Flexible Reamer 10810190019075	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
12.0mm Flexible Reamer 10810190019082	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Aimer, Fork 10810190015954	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Starter AWL 10810190015961	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
A/M Guide Straight 10810190015978	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
A/M Guide Right ACL, 7mm 10810190015992	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
A/M Guide Left ACL, 7mm 10810190015985	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
A/M Guide Right ACL, 6mm 10810190016005	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
A/M Guide Left ACL, 6mm 10810190016012	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
A/M Guide Right ACL, 5mm 10810190016043	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Outside - In Depth Gauge 10810190015930	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
4.5mm Full Thickness Drill 10810190016456	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
5.0mm Full Thickness Drill 10810190016463	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
5.5mm Full Thickness Drill 10810190016470	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
6.0mm Full Thickness Drill 10810190016487	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
6.5mm Full Thickness Drill 10810190016494	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
7.0mm Full Thickness Drill 10810190016500	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
7.5mm Full Thickness Drill 10810190016517	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
8.0mm Full Thickness Drill 10810190016524	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
8.5mm Full Thickness Drill 10810190016531	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
9.0mm Full Thickness Drill 10810190016548	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
9.5mm Full Thickness Drill 10810190016555	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
10.0mm Full Thickness Drill 10810190016562	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
10.5mm Full Thickness Drill 10810190016579	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
11.0mm Full Thickness Drill 10810190016586	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
11.5mm Full Thickness Drill 10810190016593	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
12.0mm Full Thickness Drill 10810190016609	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Pin Puller 10810190016388	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Parallel Guide 10810190016425	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Graft Sizing Block 1081019001637	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
PCL Tibial Arm 10810190016395	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
PCL Femoral Arm 10810190016401	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
PCL BackStopper 10810190016418	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
PCL Liberator / Rasp 10810190016432	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
PCL Currete 10810190016449	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ Straight Guide for 1.5mm Anchor, Fishmouth 10818674024829	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ Straight Guide for 1.8mm Anchor, Fishmouth 10818674024836	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ Straight Guide for 2.5mm Anchor, Fishmouth 10818674024843	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ Straight Guide for 1.5mm Anchor, Sawtooth 10818674024850	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ Straight Guide for 1.8mm Anchor, Sawtooth 10818674024867	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
VERSALoop™ Straight Guide for 2.5mm Anchor, Sawtooth 10818674024874	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALoop™ 1.5mm Reusable Straight Drill 10818674024881	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALoop™ 1.8mm Reusable Straight Drill 10818674024898	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALoop™ 2.5mm Reusable Straight Drill 10818674024911	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALoop™ 2.5mm Reusable Awl 10818674024928	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALoop™ 12.5° Guide for 1.5mm Anchor, Sawtooth 10818674024935	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
VERSALOOP™ 12.5° Guide for 1.8mm Anchor, Sawtooth 10818674024942	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ 25° Guide for 1.5mm Anchor, Sawtooth 10818674024959	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ 25° Guide for 1.8mm Anchor, Sawtooth 10818674024966	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ Obturator for 1.5mm Anchor 10818674025000	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ Obturator for 1.8mm Anchor 10818674025017	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ Obturator for 2.5mm Anchor 10818674025024	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
VERSALOOP™ XL Straight Guide for 1.5mm Anchor XL, Sawtooth 10818674025062	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ XL 12.5° Guide for 1.5mm Anchor XL, Sawtooth 10818674025079	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ XL 1.5mm Reusable Straight Drill 10818674025086	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VERSALOOP™ XL Cannulated Obturator for 1.5mm Anchor XL 10818674025109	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Versitomic ISI Universal Biosteon Screw Driver 10810190016340	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Versitomic ISI 23mm Biosteon Screw Driver 10810190016333	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Versitomic ISI Titanium Screw Driver 10810190016357	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Versitomic ISI Universal Biosteon Driver Shaft, Trinkle 10810190016302	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Versitomic ISI 23mm Biosteon Driver Shaft, Trinkle 10810190016296	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Versitomic ISI Titanium Driver Shaft, Trinkle 10810190016319	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
6mm Versitomic ISI Biosteon Tap 10810190016241	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
7mm Versitomic ISI Biosteon Tap 10810190016258	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
8mm Versitomic ISI Biosteon Tap 10810190016265	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
9mm Versitomic ISI Biosteon Tap 10810190016272	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
10mm Versitomic ISI Biosteon Tap 10810190016289	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Driver Shaft, 23mm Biosteon ACL Screw 10810190015947	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
ISI Tunnel Notcher 10810190016326	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Guide Wire Inserter 10810190016234	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Curved Slide 10810190016227	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
AT Drill/Punch Guide 10810190010164	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
AT Obturator 10810190010171	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
AT 2.9 Drill – M 10810190010188	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
AT 2.5 Drill – L 10810190010195	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
AT Suture Inserter 10810190010201	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
AT 2.9 Punch – M 10810190010218	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Drill Guide, Sawtooth, 3.5mm 10810190015466	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Drill Guide, Fishmouth, 3.5mm 10810190015473	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Step Drill, 3.5mm 10810190015497	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Obturator Bullet Tip, 3.5mm 10810190015480	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
General Use - Curved Probe 10810190015145	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
General Use - Depth Gauge 10818674027554	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
General Use - Tendon Stripper Closed 10818674027561	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
General Use - Tendon Stripper Open 10818674027578	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Small Joints Line - 2.1mm. Blunt Nose Straight (Straight Punch Blunt 2.1x90mm) 10810190017286	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Small Joints Line - 2.1mm. Blunt Nose Right (Right Punch Blunt 2.1x90mm) 10810190017293	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Small Joints Line - Small Joints Line - 2.1mm. Blunt Nose Left (Left Punch Blunt 2.1x90mm) 10810190017309	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Small Joints Line - 2.1mm. Blunt Nose 15°Up 10810190017316	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Small Joints Line - 22.1mm. Blunt Nose Down (Down Punch Blunt 2.1x90mm) 10810190017323	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Small Joints Line - 2.5mm. Scissors (Scissors 2.5x90mm) 10810190017330	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Small Joints Line - 2.5mm. Grasper (Grasper 2.5x90mm) 10810190017415	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Small Joints Line - 2.7mm. Blunt Nose Straight (Large Punch 2.7x90mm) 10810190017422	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Small Joints Line - 2.7mm. Blunt Nose 15° Up 10810190017439	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Small Joints Line - Probe Straight 10810190016739	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Small Joints Line - Probe 90° 10810190016746	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Small Joints Line - Probe 30° 10810190016753	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 5mm 10818674027585	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 5.5mm 10818674027592	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 6mm 10818674027608	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 6.5mm 10818674027615	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 7mm 10818674027622	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 7.5mm 10818674027639	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 8mm 10818674027646	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 8.5mm 10818674027653	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 9mm 10818674027660	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 9.5mm 10818674027677	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 10mm 10818674027684	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 10.5mm 10818674027691	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 11mm 10818674027707	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 11.5mm 10818674027806	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments – ACL - Tunnel Dilator 12mm 10818674027813	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Knee Instruments – ACL - Tendon Harvester Closed Stripper 10818674027820	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Arthroscopic Pusher- Cutter 10818674028193	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Rotary Basket 90° Right 10810190014414	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Rotary Basket 90° Left 10810190014421	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler WS Straight 10810190017347	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler WS 20° Right 10810190014513	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Knee Instruments - Shoveler WS 20° Left 10810190014520	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler WS 15° Up 10810190017378	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler WL Straight 10810190017385	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler WL 20°Left 10810190017392	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler WL 15° Up 10810190017408	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler WR Straight 10810190017446	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Knee Instruments - Shoveler WR 20° Right 10810190016364	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler WR 15° Up 10818674022238	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler MS Straight 10818674022245	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler MS 20° Right 10818674022252	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler MS 20° Left 10818674022269	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler MS 15° Up 10810190017897	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Knee Instruments - Diver Straight 10810190017903	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Diver 20° Right 10810190017910	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Diver 20° Left 10810190017927	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Diver 15° Up 10810190017934	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler NR Straight 10810190017941	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler NR 20° Right 10810190017958	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Knee Instruments - Shoveler NR 20° Left 10810190017965	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler NR 15° Up 10810190017972	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler ML Straight 10810190018061	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler ML 20° Left 10810190018078	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler ML 15° Up 10810190018085	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler MR Straight 10810190018092	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Knee Instruments - Shoveler MR 20° Right 10810190018108	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler MR 15° Up 10810190018115	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler Grasper Cup w-lock Straight 10810190018252	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler Grasper Cup Straight 10810190018276	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Shoveler Grasper Cup 15° Up 10810190018283	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Grasper Diver a Straight 10810190017989	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Knee Instruments - Grasper Diver b Straight 10810190017996	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Grasper Diver a 15° Up 10810190018009	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Grasper Diver b 15° Up 10810190018016	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Grasper Diver a w-lock Straight 10810190018023	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Grasper Diver b w-lock Straight 10810190018030	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Grasper Diver a w-lock 15° Up 10810190018047	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Knee Instruments - Grasper Diver b w-lock 15° Up 10810190018054	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Probe 3mm 10810190018320	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Probe 4mm 10810190018337	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Knee Instruments - Hook Cutter 10818674027998	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Sixter Right (StabiliHook Right) 10810190016968	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Sixter Left (StabiliHook Left) 10810190016975	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Arthroscopic Shoulder System - Clever Hook Right (Cuff Hook Right) 10810190016982	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Clever Hook Left (Cuff Hook Left) 10810190016999	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Penetrating Grasper Straight 10810190017071	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Penetrating Grasper 35° Up (Penetrating Grasper 30°) 10810190017101	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Penetrating Grasper 45° Left (Penetrating Grasper Left) 10810190017095	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Penetrating Grasper 45° Right (Penetrating Grasper Right) 10810190017088	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Arthroscopic Shoulder System - Penetrating Grasper 45° 10818674028209	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Combo Grasper 10810190017248	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Manipulator Grasper (Suture Manipulator) 10810190017231	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Sliding Suture Cutter 10810190016791	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Scissors 10810190017224	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Trim Cord (Cord Cutter) (Stitch Blade) (Suture Cutter) 10810190016807	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Arthroscopic Shoulder System - Trim Cord 2mm (Suture Cutter 2mm) 10810190016814	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Tissue Grasper with Ratchet 10810190017064	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Grasper Grabber 10810190017279	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Grasper with Ratchet (Lobster Claw with Ratchet) 10818674028216	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Grasper (Lobster Claw) 10818674028223	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Forked Tissue Grasper 10810190017057	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 20° Up 10810190016838	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 30° Right 10810190016869	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 30° Left 10810190016906	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 45° Right 10810190016845	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 45° Left 10810190016883	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 70° Right 10810190016852	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 70° Left 10810190016890	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 180° Right 10810190016876	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Suture Leader 180° Left 10810190016913	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Knot Manipulator Full Loop 10810190016920	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Crochet Hook 10810190016784	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Calibrated Probe 10810190018313	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Arthroscopic Shoulder System - Switching Stick 10810190018153	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Rasp Up Bend 20° 10810190018160	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Rasp Down Bend 20° 10810190018177	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Tissue Liberator Atraumatic Up 10810190018214	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Tissue Liberator Atraumatic Down 10810190018221	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Tissue Liberator Blade Up 10810190018191	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Arthroscopic Shoulder System - Tissue Liberator Blade Down 10810190018207	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Punch Large Right 10818674027837	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Punch Large Left 10818674027844	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Punch Small Right 10818674027851	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Punch Small Left 10818674027868	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Crochet Large Right 10818674027875	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Crochet Large Left 10818674027882	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Crochet Small Right 10818674027899	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Mozes Hook Crochet Small Left 10818674027905	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Drill Bit 10818674027929	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System – Awl 10818674027936	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System – Obturator 10818674027943	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Arthroscopic Shoulder System - Dovetail Drill Guide 10818674027950	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Fishmouth Drill Guide (Offset Fishmouth Drill Guide) 10818674027967	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Hybrid Drill Guide (Hybrid FM Drill Guide) 10818674027974	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Sawtooth Drill Guide 10818674027981	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - TCut (Arthroscopic Soft Tissue Liberator) 10818674027912	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Arthroscopic Shoulder System - Shoulder Knot Manipulator 10818674021958	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Versitomic ISI Universal Biosteon Screw Driver 10810190016340	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Versitomic ISI 23mm Biosteon Screw Driver 10810190016333	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Versitomic ISI Titanium Screw Driver 10810190016357	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Versitomic ISI Universal Biosteon Driver Shaft, Trinkle 10810190016302	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Versitomic ISI 23mm Biosteon Driver Shaft, Trinkle 10810190016296	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Versitomic ISI Titanium Driver Shaft, Trinkle 10810190016319	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - 6mm Versitomic ISI BiosteonTap 10810190016241	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - 7mm Versitomic ISI BiosteonTap 10810190016258	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - 8mm Versitomic ISI BiosteonTap 10810190016265	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - 9mm Versitomic ISI BiosteonTap 10810190016272	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - 10mm Versitomic ISI BiosteonTap 10810190016289	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Driver Shaft, 23mm Biosteon ACL Screw 10810190015947	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - ISI Tunnel Notcher 10810190016326	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Guide Wire Inserter 10810190016234	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
VersiTomic® ISI Flexible Interference Screw Instrumentation - Curved Slide 10810190016227	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
4mm Probe 90° 10810190016760	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Curved Probe 10810190016777	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Hip Angled Probe 10818674028001	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Hip Straight Probe 10818674028018	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
5mm Grasper Straight 10810190017118	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Grasper 20° Right 10810190017125	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Grasper 20° Left 10810190017132	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Bone Spike, Straight 10810190017033	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Hip Bone Pick 40° 10810190017040	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Hip Bone Pick 60° 10818674027288	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Bone Impact Spike 10818674028025	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
3mm Biter Straight 10810190017149	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
3mm Biter 15° Up 10810190017156	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Rasp 30° Up 10810190018184	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Hip Rasp 30° Up 10818674028230	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
20° Tissue Liberator 10818674028032	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Hip Alligator Tissue Grasper 10818674028247	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Tissue Liberator, 20° Down 10810190018238	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Curette Bent 20° 10810190018245	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Suture Cutter 10810190016821	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Hip Flush Cutter 10818674028049	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Hip Knot Pusher 10810190016951	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Hip Suture Manipulator 10810190017262	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Hip Suture Grasper 10818674028056	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Stitcher Right 10810190017002	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Stitcher Left 10810190017019	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Suture Passer Straight 10810190018375	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Suture Passer 35° Up 10810190018382	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
5.5mm Slotted Cannula 10810190017217	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
6mm Slotted Cannula 10810190017163	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Switching Stick Handle 10810190017187	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
4mm Cannulated Switching Stick 10810190017170	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
4.5mm Cannulated Switching Stick 10818674028063	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
5mm Cannulated Switching Stick 10818674028070	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
5.5mm Cannulated Switching Stick 10810190017200	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
6mm Cannulated Switching Stick 10810190017194	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Hip Blade Straight, Sharp Tip 10810190018344	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Straight Hip Blade, Blunt Tip 10810190018351	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Hip Blade Curved, Sharp Tip 10810190018368	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Hip Blade Straight, Blunt One-sided Tip 10818674028148	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Hip Blade Curved, Blunt Tip 10818674028155	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Needle Shaped Cannula (needle) 10818674028117	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Stylet 10818674028124	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Nitinol Guide Wire 10818674028131	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Hip Suture Cutter 6 mm 10818674028087	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Suture Passer Right 10818674028094	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Suture Passer Left 10818674028100	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Coracoid Drill Guide 10818674025512	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Wire Retriever 10818674025529	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Coracoid Step Tap 10818674025536	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Top Hat Screwdriver 10818674025543	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Curved Osteotome 10818674025550	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Straight Osteotome 10818674025567	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Subscap. Channeler 10818674025574	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Switching Stick 10818674025581	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Crochet Hook 10818674025598	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Coracoid 3.5mm Screw 10818674025604	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
4.0mm Screwdriver 10818674025611	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
2.5mm Cannulated Screwdriver 10818674025628	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
2.5mm Solid Screwdriver 10818674025635	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Bone Screw Retriever 10818674025642	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Coracoid K-Wire (150mm) 10818674025659	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Coracoid Step Drill 10818674025666	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Glenoid 3.2mm Drill 10818674025673	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Glenoid 2.9mm Drill 10818674025680	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Betta Link SR Reusable Pronged Guide 10818674025802	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive
Betta Link LG Reusable Pronged Guide 10818674025819	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Betta Link SR Reusable Fishmouth Guide 10818674025826	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Betta Link LG Reusable Fishmouth Guide 10818674025833	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Betta Link SR Reusable Obturator 10818674025871	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.
Betta Link LG Reusable Obturator 10818674025888	Ir	N/A	N/A – Device did not require a Notified Body certificate under Directive.

Historique de révision de la lettre
Confirmation Letter Revision History

Date	Révision/Revision	Action
01/03/2024	39610 rev. 0	Première émission Initial issuance

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter : g-med-certificats@lne-gmed.com

For any query about the status of validity of this letter, please contact : g-med-certificats@lne-gmed.com