

# TECRES

## *Advancing High Technology*

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

<b>Producent:</b>	TecresS.p.A. Via Andrea Doria, 6 Sommacampagna (VR) 37066 Włochy
<b>SRN:</b>	IT-MF-000027512
<b>Podstawowy kod UDI-DI:</b>	80314970212NF
<b>Nazwa wyrobu:</b>	Vancogenx- Space Hip
<b>Kody i opis wyrobu:</b>	patrz Załącznik 1
<b>Klasa zagrożeń:</b>	III
<b>Przeznaczenie</b>	Vancogenx-Space Hip jest wskazany do czasowego stosowania (maksymalnie 180 dni) po całkowitej alloplastyce stawu biodrowego (THR) u pacjentów z dojrzałym układem kostnym, poddawanych dwuetapowemu zabiegowi z powodu procesu septycznego
<b>Wspólna specyfikacja</b>	Niedostępna
<b>Jednostka notyfikowana:</b>	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797
<b>Ścieżka oceny zgodności:</b>	Załącznik IX: System zarządzania jakością Rozdział I, III oraz Załącznik IX Rozdział II Dokumentacja techniczna (pkt. 4 i 5, pkt. 5.1, 5.2 i 5.3.2)

**Zarządzanie jakością w UE**  
**Certyfikat dla systemu**

Certyfikat nr: MDR 738034 R000  
Data wystawienia 2021-05-10  
Data upływu ważności 2026-05-09

## Certyfikat oceny

Certyfikat nr: MDR 739363 R000  
Data wystawienia 2023-01-17  
Data upływu ważności 2028-01-16

Niniejsza deklaracja zgodności wystawiona zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta. Niniejszym oświadczamy, że wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych. Cała dokumentacja uzupełniająca przechowywana jest w zakładzie producenta.

Miejsce i data wystawienia (rrrr-mm-dd):

Sommacampagna, 2023-01-19

Podpis:

*[podpis nieczytelny]*

Giuseppe Gazzara

Dyrektor Techniczny

# TECRES

*Advancing High Technology*

## Załącznik nr 1

Kod	Nazwa handlowa
SPC0030	VANCOGENX-SPACE HIP 46
SPC0130	VANCOGENX-SPACE HIP 54
SPC0230	VANCOGENX-SPACE HIP 60
SPC0330	VANCOGENX-SPACE HIP 46XL
SPC0430	VANCOGENX-SPACE HIP 54XL
SPC0530	VANCOGENX-SPACE HIP 60 XL
SPC0630	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46
SPC0730	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54
SPC0830	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60
SPC0930	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46XL
SPC1030	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54XL
SPC1130	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60XL

### TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Włochy  
T +39 045 9217311 - F +39 045 9217330 - [www.tecres.it](http://www.tecres.it)  
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. - C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235  
P.IVA 02042700233 - REA n° 211053 - Società a socio unico

soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A