



Z Przywilejem Królewskim

Europejski Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 738034 R000

Producent: Tecres SpA

Adres:

Via Andrea Doria, 6
Sommacampagna (VR)
37066
Włochy

Indywidualny numer identyfikacyjny SNR: IT-MF-000027512

Zakres: patrz załączony **Wykaz urządzeń**

Na podstawie naszego badania systemu jakości zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III, stwierdzamy, że system jakości spełnia wymagania Rozporządzenia. Za wprowadzenie do obrotu urządzeń do implantacji Klasy III i Klasy IIb wymagany jest certyfikat, o którym mowa w Załączniku IX, Rozdział II.

W imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla potrzeb wyżej powołanego Rozporządzenia (jednostka notyfikowana numer 2797):

[podpis nieczytelny]

Graeme Tunbridge, Wiceprezes ds. Urządzeń Medycznych

Data wystawienia pierwszego certyfikatu: **2021-05-10**

Data wystawienia niniejszego certyfikatu: **2023-01-17**

Data rozpoczęcia okresu ważności: **2023-01-17**

Data upływu ważności: **2026-05-09**

...making excellence a habit"

Strona: 1 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od zachowania przez Producenta systemu jakości zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Kontakt z firmą: Grupa BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540, adresm 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Firm BSI.

Europejski Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 738034 R000

Wykaz urządzeń: Urządzenia Klasy III i Klasy IIb

Klasa III, do implantacji	Przeznaczenie
Cement do protez ortopedycznych z dodatkiem gentamycyny – RALLY™ AB Bone Cement	Patrz MDR 739359
Cement do protez ortopedycznych zawierający gentamycynę jako substancję pomocniczą i narzędzia do aplikacji – RALLY™ AB all in One System	Patrz MDR 739359
Cement protez ortopedycznych z dodatkiem gentamycyny – Cemex Genta, MectaCem-X z gentamycyną, cement kostny Conflow G	Patrz MDR 738112
Cement do protez ortopedycznych z dodatkiem gentamycyny jako substancji pomocniczych i narzędzia do aplikacji – Cemex System Genta	Patrz MDR 738112
Cement do protez ortopedycznych z dodatkiem gentamycyny i wankomycyny – Vancogenx, CementGV	Patrz MDR 738100
Tymczasowa proteza kolana zawierająca gentamycynę jako substancję pomocniczą – Spacer-K i Spacer-K ATS	Patrz MDR 738104
Tymczasowa proteza stawu biodrowego zawierająca gentamycynę jako substancję pomocniczą – Spacer-G	Patrz MDR 738108
Tymczasowa proteza kolana zawierająca gentamycynę jako substancję pomocniczą – Spacer-S	Patrz MDR 739361
Tymczasowa proteza stawu biodrowego zawierająca gentamycynę i wankomycynę jako substancje pomocnicze – Vancogenx Space Hip	Patrz MDR 739363

Wykaz urządzeń: Urządzenia Klasy IIa, niestandardowe i inne

Urządzenie	Klasyfikacja zagrożeń
Implanty czaszkowe, w tym implanty zawierające antybiotyk(i) jako substancję pomocniczą	Urządzenia niestandardowe do implantacji

Data wystawienia pierwszego certyfikatu: **2021-05-10**

Data wystawienia niniejszego certyfikatu: **2023-01-17**

Data rozpoczęcia okresu ważności: **2023-01-17**

Data upływu ważności: **2026-05-09**

...making excellence a habit"

Strona: 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od zachowania przez Producenta systemu jakości zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Europejski Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III

MDR 738034 R000

Historia certyfikacji

(Odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, spełnionych norm zharmonizowanych oraz odpowiednich raportów z testów i audytów, które potwierdzają którąkolwiek z poniższych zmian w certyfikacie, można uzyskać pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer ref:	Działanie
2021-05-10	3310730	Wystawienie certyfikatu
Aktualny	3756075	Zmiana – Dodanie numeru identyfikacyjnego SRN. Zmiana – Dodanie podwykonawcy do sterylizacji wg promieniowanie (sterylizacja gamma) Uzupełnienia – Dodanie urządzenia do implantacji klasy III z grupy „Cement kostny Rally AB”, „RALLY™ AB System all in one”, „Cemex Genta”, „MectaCem-X z gentamycyną”, „Cement kostny Conflow G”, „Cemex System Genta”, „Vancogenx”, „GV Cement”, „Spacer K”, „Spacer-K ATS”, „Spacer G”, „Spacer S” i „Vancogenx Space Hip”.

Data wystawienia pierwszego certyfikatu: **2021-05-10**

Data wystawienia niniejszego certyfikatu: **2023-01-17**

Data rozpoczęcia okresu ważności: **2023-01-17**

Data upływu ważności: **2026-05-09**

...making excellence a habit"

Strona: 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od zachowania przez Producenta systemu jakości zgodnie z wymogami Rozporządzenia, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i podlega warunkom umowy.

Kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80 Kontakt z firmą: Grupa BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540, adresm 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Firm BSI.