

TECRES

Advancing High Technology

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Producent:	TecresS.p.A. Via Andrea Doria, 6 Sommacampagna (VR) 37066 Włochy
SRN:	IT-MF-000027512
Podstawowy kod UDI-DI:	80314970211ND
Nazwa wyrobu:	Spacer-G
Kody i opis wyrobu:	patrz Załącznik 1
Klasa zagrożeń:	III
Przeznaczenie	Spacer-G 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
Wspólna specyfikacja	Niedostępna
Jednostka notyfikowana:	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797
Ścieżka oceny zgodności:	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

Europejska dokumentacja techniczna

Certyfikat oceny

Certyfikat nr: MDR 738108R000

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
SPC42/G	Spacer-G 42
SPC46/G	Spacer-G 46
SPC54/G	Spacer-G 54
SPC60/G	Spacer-G 60
SPC42/GXL	Spacer-G 42 XL
SPC46/GXL	Spacer-G 46 XL
SPC54/GXL	Spacer-G 54 XL
SPC60/GXL	Spacer-G 60 XL
SPC 1220	Spacer-G FLAT 42
SPC 0620	Spacer –G FLAT 46
SPC 0720	Spacer –G FLAT 54
SPC 0820	Spacer –G FLAT 60
SPC 1420	Spacer –G FLAT 42 XL
SPC 0920	Spacer –G FLAT46 XL
SPC 1020	Spacer –G FLAT 54 XL
SPC 11 20	Spacer –G FLAT 60 XL

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Włochy
T +39 045 9217311 - F +39 045 9217330 - 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