

Europejski Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział

II MDR 739363 R000

Producent: Tecres S.p.A.

Adres:

Via Andrea Doria, 6
Sommacampagna (VR)
37066 Italy

Pojedynczy numer wpisu: IT-MF-000027512

Zakres: Patrz załączony **Wykaz urządzeń**

Na podstawie naszej oceny dokumentacji technicznej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział II, dokumentacja techniczna spełnia wymagania Rozporządzenia. W celu wprowadzenia do obrotu tych wyrobów wymagane jest dodatkowe zaświadczenie zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział I i III.

W imieniu BSI, jednostka notyfikowana dla potrzeb powyższego Rozporządzenia (numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

Graeme Tunbridge, Wiceprezes ds. Urządzeń Medycznych

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

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

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

Data upływu ważności: **2028-01-16**

...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, adresem 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK. Członek Grupy Firm BSI.

Europejski Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział

MDR 739363 R000

Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkowania:

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

Klasyfikacja zagrożeń: Klasa III Wyroby do implantacji

Podstawowy kod UDI-DI: 80314970212NF

Typ (Kody zgodnie z (UE) 2017/2185): MDN 1102

Wykaz urządzeń:

Kod	Nazwa urządzenia	Model
SPC0030	VANCOGENX-SPACE HIP 46	Endoproteza stawu biodrowego typu „spacer”, głowa 46mm, trzpień standardowy
SPC0130	VANCOGENX-SPACE HIP 54	Endoproteza stawu biodrowego typu „spacer”, głowa 54mm, trzpień standardowy
SPC0230	VANCOGENX-SPACE HIP 60	Endoproteza stawu biodrowego typu „spacer”, głowa 60mm, trzpień standardowy
SPC0330	VANCOGENX-SPACE HIP 46XL	Endoproteza stawu biodrowego typu „spacer”, głowa 46mm, trzpień długi
SPC0430	VANCOGENX-SPACE HIP 54XL	Endoproteza stawu biodrowego typu „spacer”, głowa 54mm, trzpień długi
SPC0530	VANCOGENX-SPACE HIP 60XL	Endoproteza stawu biodrowego typu „spacer”, głowa 60mm, trzpień długi
SPC0630	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46	Endoproteza stawu biodrowego typu „spacer”, głowa 46mm, trzpień standardowy płaski
SPC0730	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54	Endoproteza stawu biodrowego typu „spacer”, głowa 54mm, trzpień standardowy płaski
SPC0830	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60	Endoproteza stawu biodrowego typu „spacer”, głowa 60mm, trzpień standardowy płaski
SPC0930	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46XL	Endoproteza stawu biodrowego typu „spacer”, głowa 46mm, trzpień długi płaski
SPC1030	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54XL	Endoproteza stawu biodrowego typu „spacer”, głowa 54mm, trzpień długi płaski
SPC1130	VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60XL	Endoproteza stawu biodrowego typu „spacer”, głowa 60mm, trzpień długi płaski

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

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

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

Data upływu ważności: **2028-01-16**

...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.

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.



Z Przywilejem Królewskim

Europejski Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział

MDR 739363 R000

Historia Certyfikatu

(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
Aktualny	3325970	Wystawienie certyfikatu

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

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

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

Data upływu ważności: **2028-01-16**

...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.