

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:	80314970221NG
Nazwa wyrobu:	Spacer-K
Kody i opis wyrobu:	patrz Załącznik 1
Klasa zagrożeń:	III
Przeznaczenie	Spacer-K jest wskazany do czasowego stosowania (maksymalnie 180 dni) po całkowitej alloplastyce stawu kolanowego(TKR) 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 738104R000

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
SPK6054/G	Spacer-K 6054
SPK7064/G	Spacer-K 7054
SPK8064/G	Spacer-K 8054
SPK0420	Spacer-K ATS 60/07
SPK0520	Spacer-K ATS 60/12
SPK0620	Spacer-K ATS 60/07
SPK0720	Spacer-K ATS 60/12

TECRES S.P.A.

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