

Europejski Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział

II MDR 738100 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.



Z Przywilejem Królewskim

Europejski Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział

MDR 738100 R000

Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkowania:

Vancogenx cement kostny jest przeznaczony do tymczasowego mocowania PMMA spacer'a z antybiotykiem w procedurze dwustopniowej oraz mocowania na stałe protezy sztucznego stawu do kości w następstwie dwustopniowej procedury w związku z przebiegiem zakażenia.

Klasyfikacja zagrożeń: Klasa III Wyroby do implantacji

Podstawowy kod UDI-DI: 80314970142NK

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

Wykaz urządzeń:

Nazwa urządzenia	Model	Lepkość	Nazwa handlowa
Vancogenx	12A2520	Średnia	Cement kostny Vancogenx
Vancogenx HV	12A2530	Wysoka	Cement kostny Vancogenx
GV Cement	12A2522	Średnia	Cement kostny Vancogenx
GV Cement HV	12A2531	Wysoka	Cement kostny Vancogenx

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.

Europejski Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział

MDR 738100 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	3311164	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"