

Europejski Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział II

MDR 738108 R000

Producent: Tecres S.p.A.

Adres:

Via
Andrea
Doria, 6
Sommaca
mpagna
(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, 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 II

MDR 738108 R000

Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkownika:

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

Klasyfikacja zagrożeń: Klasa III Wyroby do implantacji

Podstawowy kod UDI-DI: 80314970211ND

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

Wykaz urządzeń:

Kod	Nazwa handlowa	
SPC42/G	Spacer-G 42	Okrągły profil trzpienia-standardowy-średnica 42mm
SPC46/G	Spacer-G 46	Okrągły profil trzpienia- standardowy –średnica 46mm
SPC54/G	Spacer-G 54	Okrągły profil trzpienia- standardowy –średnica 54mm
SPC60/G	Spacer-G 60	Okrągły profil trzpienia –standardowy –średnica 60mm
SPC42/GXL	Spacer-G 42 XL	Okrągły profil trzpienia-długi-średnica 42mm
SPC46/GXL	Spacer-G 46 XL	Okrągły profil trzpienia-długi-średnica 46mm
SPC54/GXL	Spacer-G 54 XL	Okrągły profil trzpienia-długi-średnica 54mm
SPC60/GXL	Spacer-G 60 XL	Okrągły profil trzpienia-długi-średnica 60mm
SPC1220	Spacer-G FLAT 42	Prostokątny profil trzpienia- standardowy-średnica 42mm
SPC0620	Spacer-G FLAT 46	Prostokątny profil trzpienia- standardowy-średnica 46mm
SPC0720	Spacer-G FLAT 54	Prostokątny profil trzpienia- standardowy-średnica 54mm
SPC0820	Spacer-G FLAT 60	Prostokątny profil trzpienia- standardowy-średnica 60mm
SPC1420	Spacer-G FLAT 42 XL	Prostokątny profil trzpienia-długi-średnica 42mm
SPC0920	Spacer-G FLAT 46 XL	Prostokątny profil trzpienia-długi-średnica 46mm
SPC1020	Spacer-G FLAT 54 XL	Prostokątny profil trzpienia-długi-średnica 54mm
SPC1120	Spacer-G FLAT 60 XL	Prostokątny profil trzpienia-długi-średnica 60mm

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 II

MDR 738108 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	3311262	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 3z3

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.