

# Europejski Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

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

**MDR 738104 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 738104 R000

### Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkowania:

Spacer - K ATS 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

**Klasyfikacja zagrożeń:** Klasa III Wyroby do implantacji

**Podstawowy kod UDI-DI:** 80314970221NG

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

### Wykaz urządzeń:

Kod	Nazwa urządzenia
SPK6054/G	Spacer-K 6054
SPK7064/G	Spacer-K 7054
SPK8074/G	Spacer-K 8054
SPK0420	Spacer-K ATS 60/07
SPK0520	Spacer-K ATS 60/12
SPK0620	Spacer-K ATS 80/07
SPK0720	Spacer-K ATS 80/12

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 738104 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](mailto:Certificate.Verification@bsigroup.com))*

Data	Numer ref:	Działanie
Aktualny	3311202	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.