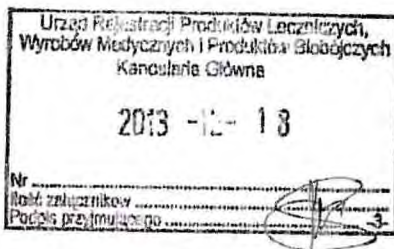


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. ąbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="text-align: right;">  </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full DePuy (Ireland)	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated DePuy (Ireland)	
1.017 Miasto / City Ringaskiddy, Co. Cork	1.018 Kod pocztowy / Postal code
1.019 Ulica, nr / Street, no. Loughbeg	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Andrew Young	1.022 Telefon / Phone +44 (113) 387 7878
1.023 E-mail ayoung2@its.jnj.com	1.024 Faks / Fax +44 (113) 387 7909
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated J&J Poland	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-135
1.044 Ulica, nr / Street, no. Iłżecka 24	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Kapp	1.047 Telefon / Phone 22 237 8046
1.048 E-mail jkapp@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax 22 237 8001

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
Joanna Kapp	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	02-135
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Ilżecka 24	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
22 237 8046	22 237 8001
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	11

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2013-12-17

Nazwisko / Name Joanna Kapp

Podpis / Signature

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
 ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa
 Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym
 m. st. Warszawa, XIII Wydział Gospodarczy
 Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem
 KRS 0000132278
 NIP: 113-00-20-467
 Wysokość kapitału zakładowego 39 751 500 PLN

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ATTUNE Tibial Insert Fixed Bearing Posterior Stabilized
	ATTUNE Femoral Cruciate Retaining Left, Cemented; ATTUNE Femoral Cruciate Retaining Right, Cemented
	ATTUNE Femoral Cruciate Retaining Narrow Left, Cemented; ATTUNE Femoral Cruciate Retaining Narrow Right, Cemented
	ATTUNE Femoral Posterior Stabilized Left, Cemented; ATTUNE Femoral Posterior Stabilized Right, Cemented
	ATTUNE Femoral Posterior Stabilized Narrow Left, Cemented; ATTUNE Femoral Posterior Stabilized Narrow Right, Cemented
	ATTUNE Tibial Insert Fixed Bearing Cruciate Retaining
	ATTUNE Tibial Insert Rotating Platform Cruciate Retaining
	ATTUNE Tibial Insert Rotating Platform Posterior Stabilized
	ATTUNE Tibial Base Fixed Bearing, Cemented
	ATTUNE Tibial Base Rotating Platform, Cemented
	ATTUNE Patella Medialized Anatomic, Cemented; ATTUNE Patella Medialized Dome, Cemented

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miejsce / City Warszawa

Data / Date 2013-12-17

Nazwisko / Name Joanna Kapp

Podpis / Signature

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Mleczka 24, 02-135 Warszawa
Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym
m. st. Warszawa XII, KRS 000032278
NIP: 113-00-20-467
Wysokość kapitału zakładowego 39751500 PLN

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawiane przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadają sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

2013-12-18

Nr
Rok założenia
Podpis przyjmującego



DePuy (Irlandia)

Deklaracja zgodności

CE 577618

13 lipca 2018 r.

Producent:

DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co Cork
Irlandia

Jednostka notyfikowana:

BSI

Numer identyfikacyjny: 0086

Certyfikat Pełnego zapewnienia jakości, Załącznik II, punkt 3.2 (CE 552737 data wystawienia po raz pierwszy: 4 listopada 2009 r.)

Certyfikat Badania projektu, Załącznik II, punkty 4.0-4.4 (CE 577618 data wystawienia po raz pierwszy 28 września 2011 r.)

Produkty:

Patrz załączony wykaz

Klasyfikacja: klasa III, dyrektywa Komisji 2005/50/WE

Nasza firma oświadcza, że ww. wyroby spełniają wymogi przepisów transponujących europejską dyrektywę 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, do systemów prawnych, obowiązujących na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Oznakowanie CE zaczyna obowiązywać od dnia: zob. załącznik

[PODPIS]

20-lipca-2018

Nancy Friddle
Zastępca Dyrektora ds. Regulacji
DePuy Orthopaedics, Inc.

Data

[PODPIS]

CARL DOVER

22-lipca-2018

Denis Long
Dyrektor ds. Jakości Operacji Globalna Ortopedia
DePuy (Irlandia)

Data

Declaration of Conformity

CE 577618

13 July 2018

Manufacturer:
DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Notified Body:
BSi
Identification Number: 0086

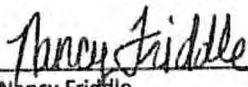
Full Quality Assurance, Annex II Section 3.2 (CE 552737 first issued 04Nov2009)
Design Examination, Annex II Section 4.0-4.4 (CE 577618 first issued 28Sep2011)

Products:
See attached list


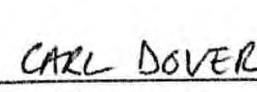
Classification: Class III, Commission Directive 2005/50/EC

We declare that the above-mentioned products meet the provisions of the legislation transposing European Medical Devices Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices into the laws of the European Economic area. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Start of CE Marking: See Attached


Nancy Fiddle
Associate Director, Regulatory Affairs
DePuy Orthopaedics, Inc.

20-July-2018
Date

 
Denis Long
Director Operations Quality
DePuy (Ireland)
VP, Q&C - Global Orthopaedics

22-JULY-2018
Date

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
CR Femoral Components					
1504-00-101	ATTUNE C/R FEM LT SZ 1 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-201	ATTUNE C/R FEM RT SZ 1 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-102	ATTUNE C/R FEM LT SZ 2 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-202	ATTUNE C/R FEM RT SZ 2 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-103	ATTUNE C/R FEM LT SZ 3 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-203	ATTUNE C/R FEM RT SZ 3 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-104	ATTUNE C/R FEM LT SZ 4 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-204	ATTUNE C/R FEM RT SZ 4 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-105	ATTUNE C/R FEM LT SZ 5 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-205	ATTUNE C/R FEM RT SZ 5 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-106	ATTUNE C/R FEM LT SZ 6 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-206	ATTUNE C/R FEM RT SZ 6 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-107	ATTUNE C/R FEM LT SZ 7 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-207	ATTUNE C/R FEM RT SZ 7 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-108	ATTUNE C/R FEM LT SZ 8 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-208	ATTUNE C/R FEM RT SZ 8 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-109	ATTUNE C/R FEM LT SZ 9 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-209	ATTUNE C/R FEM RT SZ 9 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-110	ATTUNE C/R FEM LT SZ 10 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-210	ATTUNE C/R FEM RT SZ 10 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-123	ATTUNE C/R FEM LT SZ 3 NAR CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1504-00-223	ATTUNE C/R FEM RT SZ 3 NAR CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-124	ATTUNE C/R FEM LT SZ 4 NAR CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-224	ATTUNE C/R FEM RT SZ 4 NAR CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-125	ATTUNE C/R FEM LT SZ 5 NAR CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-225	ATTUNE C/R FEM RT SZ 5 NAR CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-126	ATTUNE C/R FEM LT SZ 6 NAR CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-00-226	ATTUNE C/R FEM RT SZ 6 NAR CEM	Sterile	28 Sep 2011	32831	Uncoated knee femur prosthesis
CR Fixed-Bearing Tibial Insert Components					
1516-20-105	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 1 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-106	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 1 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-107	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 1 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-108	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 1 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-110	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 1 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-112	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 1 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-114	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 1 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-116	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 1 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-118	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 1 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-205	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 2 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-206	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 2 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-207	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 2 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-208	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 2 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-210	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 2 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-212	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 2 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-214	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 2 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-216	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 2 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-218	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 2 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-305	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 3 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-306	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 3 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-307	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 3 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-308	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 3 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-310	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 3 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-312	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 3 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-314	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 3 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-316	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 3 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-318	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 3 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1516-20-405	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 4 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-406	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 4 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-407	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 4 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-408	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 4 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-410	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 4 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-412	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 4 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-414	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 4 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-416	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 4 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-418	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 4 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-505	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 5 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-506	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 5 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-507	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 5 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-508	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 5 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-510	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 5 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-512	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 5 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-514	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 5 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-516	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 5 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-518	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 5 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-605	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 6 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-606	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 6 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-607	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 6 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-608	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 6 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-610	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 6 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-612	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 6 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-614	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 6 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-616	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 6 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-618	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 6 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-705	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 7 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-706	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 7 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-707	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 7 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-708	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 7 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-710	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 7 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-712	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 7 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-714	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 7 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-716	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 7 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-718	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 7 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-805	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 8 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-806	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 8 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-807	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 8 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-808	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 8 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-810	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 8 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-812	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 8 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1516-20-814	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 8 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-816	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 8 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-818	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 8 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-905	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 9 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-906	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 9 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-907	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 9 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-908	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 9 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-910	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 9 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-912	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 9 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-914	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 9 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-916	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 9 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-20-918	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 9 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-21-005	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 10 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-21-006	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 10 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-21-007	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 10 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-21-008	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 10 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-21-010	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 10 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-21-012	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 10 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-21-014	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 10 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-21-016	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 10 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-21-018	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 10 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
CR Rotating Platform Tibial Insert Components					
1516-30-105	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 1 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-106	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 1 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-107	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 1 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-108	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 1 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-110	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 1 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-112	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 1 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-114	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 1 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-116	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 1 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-118	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 1 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-205	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 2 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-206	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 2 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-207	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 2 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-208	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 2 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-210	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 2 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-212	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 2 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1516-30-214	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 2 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-216	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 2 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-218	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 2 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-305	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 3 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-306	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 3 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-307	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 3 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-308	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 3 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-310	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 3 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-312	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 3 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-314	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 3 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-316	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 3 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-318	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 3 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-405	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 4 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-406	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 4 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-407	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 4 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-408	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 4 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-410	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 4 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-412	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 4 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-414	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 4 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-416	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 4 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-418	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 4 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-505	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 5 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-506	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 5 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-507	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 5 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-508	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 5 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-510	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 5 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-512	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 5 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-514	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 5 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-516	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 5 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-518	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 5 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-605	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 6 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-606	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 6 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-607	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 6 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-608	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 6 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-610	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 6 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-612	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 6 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-614	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 6 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-616	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 6 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-618	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 6 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-705	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 7 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-706	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 7 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-707	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 7 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1516-30-708	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 7 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-710	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 7 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-712	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 7 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-714	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 7 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-716	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 7 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-718	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 7 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-805	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 8 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-806	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 8 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-807	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 8 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-808	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 8 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-810	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 8 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-812	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 8 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-814	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 8 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-816	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 8 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-818	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 8 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-905	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 9 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-906	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 9 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-907	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 9 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-908	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 9 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-910	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 9 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-912	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 9 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-914	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 9 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-916	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 9 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-30-918	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 9 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-31-005	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 10 5MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-31-006	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 10 6MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-31-007	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 10 7MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-31-008	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 10 8MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-31-010	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 10 10MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-31-012	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 10 12MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-31-014	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 10 14MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-31-016	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 10 16MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
1516-31-018	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 10 18MM	Sterile	28 Sep 2011	46585	Tibial insert
Fixed-Bearing Tibial Base Components					
1506-00-001	ATTUNE FB TIB BASE SZ 1 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1506-00-002	ATTUNE FB TIB BASE SZ 2 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-00-003	ATTUNE FB TIB BASE SZ 3 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-00-004	ATTUNE FB TIB BASE SZ 4 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-00-005	ATTUNE FB TIB BASE SZ 5 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-00-006	ATTUNE FB TIB BASE SZ 6 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-00-007	ATTUNE FB TIB BASE SZ 7 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-00-008	ATTUNE FB TIB BASE SZ 8 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-00-009	ATTUNE FB TIB BASE SZ 9 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-00-010	ATTUNE FB TIB BASE SZ 10 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
Rotating-Platform Tibial Base Components					
1506-10-001	ATTUNE RP TIB BASE SZ 1 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-10-002	ATTUNE RP TIB BASE SZ 2 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-10-003	ATTUNE RP TIB BASE SZ 3 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-10-004	ATTUNE RP TIB BASE SZ 4 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-10-005	ATTUNE RP TIB BASE SZ 5 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-10-006	ATTUNE RP TIB BASE SZ 6 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-10-007	ATTUNE RP TIB BASE SZ 7 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-10-008	ATTUNE RP TIB BASE SZ 8 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-10-009	ATTUNE RP TIB BASE SZ 9 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-10-010	ATTUNE RP TIB BASE SZ 10 CEM	Sterile	28 Sep 2011	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
Medialized Dome Patellar Components					
1518-20-029	ATTUNE MEDIAL DOME PAT 29MM	Sterile	28 Sep 2011	34199	Polyethylene patella prosthesis

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018					
PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1518-20-032	ATTUNE MEDIAL DOME PAT 32MM	Sterile	28 Sep 2011	34199	Polyethylene patella prosthesis
1518-20-035	ATTUNE MEDIAL DOME PAT 35MM	Sterile	28 Sep 2011	34199	Polyethylene patella prosthesis
1518-20-038	ATTUNE MEDIAL DOME PAT 38MM	Sterile	28 Sep 2011	34199	Polyethylene patella prosthesis
1518-20-041	ATTUNE MEDIAL DOME PAT 41MM	Sterile	28 Sep 2011	34199	Polyethylene patella prosthesis
PS Femoral Components					
1504-10-101	ATTUNE P/S FEM LT SZ 1 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-201	ATTUNE P/S FEM RT SZ 1 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-102	ATTUNE P/S FEM LT SZ 2 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-202	ATTUNE P/S FEM RT SZ 2 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-103	ATTUNE P/S FEM LT SZ 3 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-203	ATTUNE P/S FEM RT SZ 3 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-104	ATTUNE P/S FEM LT SZ 4 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-204	ATTUNE P/S FEM RT SZ 4 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-105	ATTUNE P/S FEM LT SZ 5 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-205	ATTUNE P/S FEM RT SZ 5 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-106	ATTUNE P/S FEM LT SZ 6 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-206	ATTUNE P/S FEM RT SZ 6 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-107	ATTUNE P/S FEM LT SZ 7 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-207	ATTUNE P/S FEM RT SZ 7 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-108	ATTUNE P/S FEM LT SZ 8 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-208	ATTUNE P/S FEM RT SZ 8 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-109	ATTUNE P/S FEM LT SZ 9 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1504-10-209	ATTUNE P/S FEM RT SZ 9 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-110	ATTUNE P/S FEM LT SZ 10 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-210	ATTUNE P/S FEM RT SZ 10 CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-123	ATTUNE P/S FEM LT SZ 3 NAR CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-223	ATTUNE P/S FEM RT SZ 3 NAR CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-124	ATTUNE P/S FEM LT SZ 4 NAR CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-224	ATTUNE P/S FEM RT SZ 4 NAR CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-125	ATTUNE P/S FEM LT SZ 5 NAR CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-225	ATTUNE P/S FEM RT SZ 5 NAR CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-126	ATTUNE P/S FEM LT SZ 6 NAR CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
1504-10-226	ATTUNE P/S FEM RT SZ 6 NAR CEM	Sterile	22 Feb 2012	32831	Uncoated knee femur prosthesis
PS Fixed-Bearing Tibial Insert Components					
1516-40-105	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 1 5MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-106	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 1 6MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-107	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 1 7MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-108	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 1 8MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-110	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 1 10MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-112	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 1 12MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-114	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 1 14MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-116	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 1 16MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-118	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 1 18MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-205	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 2 5MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-206	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 2 6MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-207	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 2 7MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-208	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 2 8MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-210	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 2 10MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-212	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 2 12MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-214	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 2 14MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-216	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 2 16MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-218	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 2 18MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-220	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 2 20MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1516-40-305	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 3 5MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-306	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 3 6MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-307	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 3 7MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-308	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 3 8MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-310	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 3 10MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-312	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 3 12MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-314	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 3 14MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-316	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 3 16MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-318	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 3 18MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-320	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 3 20MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-322	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 3 22MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-405	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 4 5MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-406	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 4 6MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-407	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 4 7MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-408	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 4 8MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-410	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 4 10MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-412	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 4 12MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-414	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 4 14MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-416	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 4 16MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-418	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 4 18MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-420	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 4 20MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-422	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 4 22MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-505	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 5 5MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-506	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 5 6MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-507	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 5 7MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-508	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 5 8MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-510	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 5 10MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-512	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 5 12MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-514	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 5 14MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-516	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 5 16MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-518	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 5 18MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-520	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 5 20MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-522	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 5 22MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-605	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 6 5MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-606	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 6 6MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-607	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 6 7MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-608	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 6 8MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-610	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 6 10MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-612	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 6 12MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-614	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 6 14MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-616	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 6 16MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-618	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 6 18MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1516-40-620	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 6 20MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-622	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 6 22MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-705	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 7 5MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-706	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 7 6MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-707	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 7 7MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-708	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 7 8MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-710	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 7 10MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-712	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 7 12MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-714	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 7 14MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-716	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 7 16MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-718	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 7 18MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-720	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 7 20MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-722	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 7 22MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-805	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 8 5MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-806	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 8 6MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-807	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 8 7MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-808	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 8 8MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-810	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 8 10MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-812	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 8 12MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-814	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 8 14MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-816	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 8 16MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-818	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 8 18MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-820	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 8 20MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-822	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 8 22MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-905	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 9 5MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-906	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 9 6MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-907	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 9 7MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-908	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 9 8MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-910	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 9 10MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-912	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 9 12MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-914	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 9 14MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-916	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 9 16MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-918	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 9 18MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-920	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 9 20MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-40-922	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 9 22MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-41-005	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 10 5MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-41-006	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 10 6MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-41-007	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 10 7MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-41-008	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 10 8MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-41-010	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 10 10MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1516-41-012	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 10 12MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-41-014	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 10 14MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-41-016	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 10 16MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-41-018	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 10 18MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-41-020	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 10 20MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
1516-41-022	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 10 22MM	Sterile	22 Feb 2012	46585	Tibial insert
PS Rotating Platform Tibial Insert Components					
1516-50-105	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 1 5MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-106	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 1 6MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-107	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 1 7MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-108	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 1 8MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-109	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 1 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-110	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 1 10MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-112	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 1 12MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-114	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 1 14MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-116	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 1 16MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-118	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 1 18MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-120	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 1 20MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-122	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 1 22MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-205	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 2 5MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-206	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 2 6MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-207	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 2 7MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-208	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 2 8MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-209	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 2 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-210	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 2 10MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-212	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 2 12MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-214	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 2 14MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-216	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 2 16MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-218	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 2 18MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-220	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 2 20MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-222	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 2 22MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-305	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 3 5MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-306	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 3 6MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-307	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 3 7MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-308	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 3 8MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-309	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 3 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-310	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 3 10MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1516-50-312	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 3 12MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-314	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 3 14MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-316	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 3 16MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-318	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 3 18MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-320	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 3 20MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-322	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 3 22MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-405	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 4 5MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-406	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 4 6MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-407	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 4 7MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-408	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 4 8MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-409	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 4 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-410	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 4 10MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-412	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 4 12MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-414	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 4 14MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-416	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 4 16MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-418	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 4 18MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-420	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 4 20MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-422	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 4 22MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-505	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 5 5MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-506	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 5 6MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-507	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 5 7MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-508	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 5 8MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-509	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 5 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-510	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 5 10MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-512	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 5 12MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-514	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 5 14MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-516	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 5 16MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-518	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 5 18MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-520	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 5 20MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-522	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 5 22MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-605	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 6 5MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-606	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 6 6MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-607	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 6 7MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-608	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 6 8MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-609	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 6 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-610	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 6 10MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-612	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 6 12MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-614	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 6 14MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-616	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 6 16MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-618	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 6 18MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-620	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 6 20MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-622	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 6 22MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1516-50-705	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 7 5MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-706	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 7 6MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-707	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 7 7MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-708	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 7 8MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-709	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 7 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-710	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 7 10MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-712	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 7 12MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-714	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 7 14MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-716	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 7 16MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-718	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 7 18MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-720	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 7 20MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-722	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 7 22MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-805	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 8 5MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-806	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 8 6MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-807	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 8 7MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-808	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 8 8MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-809	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 8 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-810	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 8 10MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-812	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 8 12MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-814	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 8 14MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-816	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 8 16MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-818	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 8 18MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-820	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 8 20MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-822	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 8 22MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-905	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 9 5MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-906	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 9 6MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-907	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 9 7MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-908	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 9 8MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-909	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 9 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-910	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 9 10MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-912	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 9 12MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-914	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 9 14MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-916	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 9 16MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-918	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 9 18MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-920	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 9 20MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-50-922	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 9 22MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-51-005	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 10 5MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-51-006	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 10 6MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-51-007	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 10 7MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-51-008	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 10 8MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-51-009	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 10 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1516-51-010	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 10 10MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-51-012	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 10 12MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-51-014	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 10 14MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-51-016	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 10 16MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-51-018	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 10 18MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-51-020	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 10 20MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
1516-51-022	ATTUNE P/S RP INSRT SZ 10 22MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial insert
Medialized Anatomic Patellar Components					
1518-10-029	ATTUNE MEDIAL ANAT PAT 29MM	Sterile	09 Aug 2012	34199	Polyethylene patella prosthesis
1518-10-032	ATTUNE MEDIAL ANAT PAT 32MM	Sterile	09 Aug 2012	34199	Polyethylene patella prosthesis
1518-10-035	ATTUNE MEDIAL ANAT PAT 35MM	Sterile	09 Aug 2012	34199	Polyethylene patella prosthesis
1518-10-038	ATTUNE MEDIAL ANAT PAT 38MM	Sterile	09 Aug 2012	34199	Polyethylene patella prosthesis
1518-10-041	ATTUNE MEDIAL ANAT PAT 41MM	Sterile	09 Aug 2012	34199	Polyethylene patella prosthesis
9mm Tibial Inserts					
1516-20-109	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 1 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-20-209	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 2 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-20-309	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 3 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-20-409	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 4 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-20-509	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 5 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-20-609	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 6 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-20-709	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 7 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-20-809	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 8 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-20-909	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 9 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-21-009	ATTUNE C/R FB INSRT SZ 10 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-30-109	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 1 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-30-209	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 2 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-30-309	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 3 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-30-409	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 4 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-30-509	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 5 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-30-609	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 6 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-30-709	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 7 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1516-30-809	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 8 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-30-909	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 9 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-31-009	ATTUNE C/R RP INSRT SZ 10 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-40-109	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 1 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-40-209	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 2 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-40-309	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 3 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-40-409	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 4 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-40-509	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 5 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-40-609	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 6 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-40-709	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 7 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-40-809	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 8 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-40-909	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 9 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
1516-41-009	ATTUNE P/S FB INSRT SZ 10 9MM	Sterile	09 Aug 2012	46585	Tibial Insert
ATTUNE Cemented Tibial Base, Fixed Bearing					
1506-70-001	ATTUNE FIXED BEARING TIBIAL BASE SIZE 1 CEMENTED	Sterile	12 June 2017	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-70-002	ATTUNE FIXED BEARING TIBIAL BASE SIZE 2 CEMENTED	Sterile	12 June 2017	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-70-003	ATTUNE FIXED BEARING TIBIAL BASE SIZE 3 CEMENTED	Sterile	12 June 2017	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-70-004	ATTUNE FIXED BEARING TIBIAL BASE SIZE 4 CEMENTED	Sterile	12 June 2017	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-70-005	ATTUNE FIXED BEARING TIBIAL BASE SIZE 5 CEMENTED	Sterile	12 June 2017	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-70-006	ATTUNE FIXED BEARING TIBIAL BASE SIZE 6 CEMENTED	Sterile	12 June 2017	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-70-007	ATTUNE FIXED BEARING TIBIAL BASE SIZE 7 CEMENTED	Sterile	12 June 2017	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-70-008	ATTUNE FIXED BEARING TIBIAL BASE SIZE 8 CEMENTED	Sterile	12 June 2017	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-70-009	ATTUNE FIXED BEARING TIBIAL BASE SIZE 9 CEMENTED	Sterile	12 June 2017	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-70-010	ATTUNE FIXED BEARING TIBIAL BASE SIZE 10 CEMENTED	Sterile	12 June 2017	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
ATTUNE Cemented Tibial Base, Rotating Platform					
1506-80-001	ATTUNE ROTATING PLATFORM TIBIAL BASE SIZE 1 CEMENTED	Sterile	13 July 2018	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-80-002	ATTUNE ROTATING PLATFORM TIBIAL BASE SIZE 2 CEMENTED	Sterile	13 July 2018	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-80-003	ATTUNE ROTATING PLATFORM TIBIAL BASE SIZE 3 CEMENTED	Sterile	13 July 2018	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

CE 577618, 13 July 2018					
PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1506-80-004	ATTUNE ROTATING PLATFORM TIBIAL BASE SIZE 4 CEMENTED	Sterile	13 July 2018	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-80-005	ATTUNE ROTATING PLATFORM TIBIAL BASE SIZE 5 CEMENTED	Sterile	13 July 2018	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-80-006	ATTUNE ROTATING PLATFORM TIBIAL BASE SIZE 6 CEMENTED	Sterile	13 July 2018	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-80-007	ATTUNE ROTATING PLATFORM TIBIAL BASE SIZE 7 CEMENTED	Sterile	13 July 2018	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-80-008	ATTUNE ROTATING PLATFORM TIBIAL BASE SIZE 8 CEMENTED	Sterile	13 July 2018	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-80-009	ATTUNE ROTATING PLATFORM TIBIAL BASE SIZE 9 CEMENTED	Sterile	13 July 2018	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic
1506-80-010	ATTUNE ROTATING PLATFORM TIBIAL BASE SIZE 10 CEMENTED	Sterile	13 July 2018	32832	Uncoated knee tibia prosthesis, metallic

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr

CE 552737

Wydano dla:

**DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

W odniesieniu do:

Projektowania, opracowywania i wytwarzania sterylnych i niesterylnych, nieresorbowalnych i bioresorbowalnych implantów ortopedycznych; cementów kostnych; zamienników kości; materiałów ortobiologicznych (implantów pochodzących z tkanek zwierzęcych); wyrobów do mocowania ortopedycznego i związanych z nimi narzędzi ortopedycznych włącznie z narzędziami sterylnymi i niesterylnymi; narzędzi do podłączania do źródła prądu, systemów mieszania próżniowego i dostarczania cementu; a także tych aspektów związanych z uzyskiwaniem sterylności podczas składania zestawów chirurgicznych narzędzi ortopedycznych według Artykułu 12 niniejszej dyrektywy.

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem pkt 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania w/w dyrektywy. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga uzyskania certyfikatu, o którym mowa w załączniku II sekcja 4.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej do celów ww. dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej: 2797):



Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych.

Pierwsze wydanie: **04.11.2009**

Data: **16.01.2020**

Data wygaśnięcia:

26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 1

Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowana utrzymywaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Podwykonawca:	Świadczone usługi
DePuy International Limited St Anthony's Road Leeds, West Yorkshire LS11 8DT Wielka Brytania	Kontrola sterylizacji Projektowanie Opracowywanie Sterylizacja plazmą gazową Produkcja
DePuy International Limited Działalność handlowa pod nazwą DePuy CMW Cornford Road Blackpool Lancashire FY4 4QQ Wielka Brytania	Przetwarzanie aseptyczne Kontrola sterylizacji Projektowanie Rozwój produktu Produkcja
DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warszawa 46582 Indiana USA	Kontrola sterylizacji Projektowanie Opracowywanie Sterylizacja plazmą gazową Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Johnson & Johnson Medical Ltd.
299 Chang Yang Street
Suzhou Industrial Park
Suzhou
Jiangsu
215126
Chiny

**Kontrola sterylizacji
Produkcja
Pakowanie**

Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd.
No. 1168, Huijin Rd.
Shanghai Qingpu Industrial Zone
201707
Szanghaj
Chińska Republika Ludowa

Sterylizacja promieniami gamma

Sterima N.V
Zonnekestraat 13
8501 Bissegem
Belgia

**Sterylizacja parowa
Inne kluczowe procesy
Pakowanie**

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
(Synergy Health - AST - Reading)
Marcus Close
Tilehurst
Reading
Berkshire
RG30 4EA
Wielka Brytania

Sterylizacja promieniami gamma

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
(Synergy Health - AST - Daventry)
Brunel Close
Drayton Fields Ind. Estate
Daventry
NN11 8RB
Wielka Brytania

Sterylizacja promieniami gamma

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Synergy Health Westport Ltd
(Synergy Health - AST - Westport)
Lodge Road
Westport
County Mayo
Irlandia

Sterylizacja promieniami gamma

TeroLab Surface SAS
ZI – rue Jean-Pierre Timbaud
94290 Villeneuve Le Roi
Francja

Inne kluczowe procesy

VIANT Chaumont SAS
4 Rue Renee et Louis
Landanger
ZI La Vendue
Chaumont
52000
Francja

**Kontrola sterylizacji
Produkcja
Inne kluczowe procesy
Pakowanie**

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 552737**
 Data: **16.01.2020**
 Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
 Loughbeg
 Ringaskiddy
 Co. Cork
 Irlandia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
04 listopada 2009 r.	7431471	Pierwsze wydanie
29 października 2014 r.	8244289	Przedłużenie ważności certyfikatu.
08 września 2015 r.	8253580	Dodanie DePuy France SAS do działania "Kontrola produkcji"
27 czerwca 2016 r.	8522110	Aktualizacja zakresu o dodanie sformułowania: "a także tych aspektów związanych z uzyskiwaniem sterylności podczas składania zestawów chirurgicznych narzędzi ortopedycznych według Artykułu 12 niniejszej dyrektywy." Dodanie podwykonawcy "Sterima N.V, Zonnekestraat 13, Bissegem, 8501, Belgia". Działanie: Pakowanie, sterylizacje i inne kluczowe procesy.
18 lipca 2017 r.	8767576	Dodanie TeroLab Surface SAS do działania "Inne kluczowe procesy". Dodanie Greatbatch Medical do działań "Produkcja", "Kontrola sterylizacji", "Pakowanie" oraz "Inne kluczowe procesy". Dodanie Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. do działań "Produkcja", "Kontrola sterylizacji" i "Pakowanie". Dodanie Shanghai JPY Ion-Tech.CO., Ltd. oraz Synergy Health Sterilisation UK Ltd do działania "Sterylizacja".

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 552737

Issued To:

**DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland**

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile and non-sterile, non-resorbable and bioresorbable orthopaedic implants; bone cements; bone substitutes; orthobiologics (implants derived from animal tissue); orthopaedic fixation devices and associated orthopaedic instruments including sterile and non-sterile instruments; instruments for connection to a power source, vacuum mixing and cement delivery systems; and those aspects related to the obtaining of sterility in the assembly of orthopaedic surgical instrument kits following Article 12 of the directive.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2009-11-04**

Date: **2020-01-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 552737**
Date: **2020-01-16**
Issued To: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
DePuy International Limited St Anthony's Road Leeds, West Yorkshire LS11 8DT United Kingdom	Control of Sterilization Design Development Gas Plasma Sterilization Manufacture
DePuy International Limited Trading as DePuy CMW Cornford Road Blackpool Lancashire FY4 4QQ United Kingdom	Aseptic Processing Control of Sterilization Design Development Manufacture
DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive Warsaw 46582 Indiana USA	Control of Sterilization Design Development Gas Plasma Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No.299, Changyang Street Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215126 China	Control of Sterilization Manufacture Packaging
Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd. No. 1168, Huijin Rd. Shanghai Qingpu Industrial Zone 201707 Shanghai People's Republic of China	Gamma Sterilization
Sterima N.V Zonnekestraat 13 8501 Bissegem Belgium	Moist Heat Sterilization Other Critical Processes Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Subcontractor:

Service(s) supplied

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
 (Synergy Health - AST - Reading)
 Marcus Close
 Tilehurst
 Reading
 Berkshire
 RG30 4EA
 United Kingdom

Gamma Sterilization

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
 (Synergy Health - AST - Daventry)
 Brunel Close
 Drayton Fields Ind. Estate
 Daventry
 NN11 8RB
 United Kingdom

Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Subcontractor:

Service(s) supplied

Synergy Health Westport Ltd
 (Synergy Health - AST - Westport)
 Lodge Road
 Westport
 County Mayo
 Ireland

Gamma Sterilization

TeroLab Surface SAS
 ZI - rue Jean-Pierre Timbaud
 94290 Villeneuve Le Roi
 France

Other Critical Processes

VIANT Chaumont SAS
 4 Rue Renee et Louis
 Landanger
 ZI La Vendue
 Chaumont
 52000
 France

Control of Sterilization
Manufacture
Other Critical Processes
Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 552737**
Date: **2020-01-16**
Issued To: **DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland**

Date	Reference Number	Action
04 November 2009	7431471	First issue
29 October 2014	8244289	Certificate Renewal
08 September 2015	8253580	Addition of DePuy France SAS for the activity of 'Control of Manufacture'
27 June 2016	8522110	Revision to scope to include 'and those aspects related to the obtaining of sterility in the assembly of orthopaedic surgical instrument kits following Article 12 of the directive' Addition of subcontractor 'Sterima N.V, Zonnekestraat 13, Bissegem, 8501, Belgium'. Activity: Packaging, Sterilisation and Other Critical Processes.
18 July 2017	8767576	Addition of TeroLab Surface SAS for the activity of 'Other critical processes'. Addition of Greatbatch Medical for the activities of 'Manufacture', 'Control of sterilization', 'Packaging' and 'Other critical processes'. Addition of Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. for the activities of 'Manufacture', 'Control of sterilization' and 'Packaging'. Addition of Shanghai JPY Ion-Tech.CO., Ltd. and Synergy Health Sterilisation UK Ltd for the activity of 'Sterilization'.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)
 Loughbeg
 Ringaskiddy
 Co. Cork
 Ireland**

Date	Reference Number	Action
04 March 2019	7779212	Traceable to NB 0086. Administrative Subcontractor Service wording update for DePuy International Ltd, Leeds, LS11 8DT, United Kingdom 'Sterilization' to 'Gas Plasma Sterilization' DePuy International Limited Trading as DePuy CMW, Lancashire, FY4 4QQ, United Kingdom 'Sterilization' to 'Gas Plasma Sterilization' DePuy Orthopaedics Inc, 46582, Indiana, USA 'Sterilization' to 'Gas Plasma Sterilization' Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd., 201707 Shanghai, China 'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' Sterima N.V., Bissegem, 8501, Belgium 'Sterilization' to 'Moist Heat Sterilization' Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Reading, RG30 4EA, United Kingdom 'Sterilization' to 'Gamma Sterilization'
04 April 2019	9753972	Removed DePuy France SAS as a subcontractor. Updated the name of "Greatbatch Medical" to "VIANT Chaumont SAS dba Greatbatch Medical SAS"

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 552737**
Date: **2020-01-16**
Issued To: **DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland**

Date	Reference Number	Action
30 October 2019	3055666	Certificate Renewal. Change of name of "VIANT Chaumont SAS dba Greatbatch Medical SAS" to "VIANT Chaumont SAS". Correction to activity of Gas Plasma Sterilisation to Aseptic Processing for DePuy International Limited trading as DePuy CMW. Minor corrections to subcontractor names and addresses
Current	9767896	Addition of Subcontractors "Synergy Health - AST - Daventry" and "Synergy Health - AST - Westport" for Gamma Sterilization.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 552737**
 Data: **16.01.2020**
 Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
 Loughbeg
 Ringaskiddy
 Co. Cork
 Irlandia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
04 marca 2019 r.	7779212	<p>Spójny z NB 0086.</p> <p>Aktualizacja brzmienia Usługi Administracyjnej Podwykonawcy dla</p> <p>DePuy International Ltd, Leeds, LS11 8DT, Zjednoczone Królestwo Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja plazmą gazową"</p> <p>DePuy International Limited Trading as DePuy CMW, Lancashire, FY4 4QQ, Zjednoczone Królestwo Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja plazmą gazową"</p> <p>DePuy Orthopaedics Inc, 46582, Indiana, USA Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja plazmą gazową"</p> <p>Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd., 201707 Shanghai, Chiny Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja promieniami gamma"</p> <p>Sterima N.V., Bissegem, 8501, Belgia Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja ciepłem wilgotnym"</p> <p>Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Reading, RG30 4EA, Zjednoczone Królestwo Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja promieniami gamma"</p>

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
04 kwietnia 2019 r.	9753972	Usunięcie „DePuy France SAS” jako poddostawcy. Aktualizacja nazwy "Greatbatch Medical" na "VIANT Chaumont SAS dba Greatbatch Medical SAS"

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
30 października 2019 r.	3055666	Przedłużenie ważności certyfikatu. Zmiana nazwy "VIANT Chaumont SAS dba Greatbatch Medical SAS" na "VIANT Chaumont SAS". Poprawienie działania Sterylizacja plazmą gazową na Przetwarzanie aseptyczne dla DePuy International Limited działającej jako DePuy CMW. Drobne poprawki w nazwach i adresach poddostawców
Aktualny	9767896	Dodanie poddostawców "Synergy Health - AST - Daventry" oraz "Synergy Health - AST - Westport" dla Sterylizacji promieniowaniem gamma.

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group Holandia B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.

Oświadczenie producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607, zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważności certyfikatów wystawionych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD - Active Implantable Medical Devices) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD - Medical Device Directive) (certyfikatów wystawionych wg dyrektywy medycznej) *i/lub*¹
- zgodności wyrobów i naszej firmy, jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania tych wyrobów do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	DePuy Orthopaedics Inc. DePuy Ireland UC
Adres producenta	700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork, Irlandia
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta (jeśli jest dostępny)	IE-MF-000007377 (Ireland UC)

Nazwa upoważnionego przedstawiciela (jeśli został ustanowiony)	Nie dotyczy
Adres upoważnionego przedstawiciela	Nie dotyczy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	Nie dotyczy

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	BSI Group The Netherlands B.V.
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	2797
Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	<input checked="" type="checkbox"/> Zobacz załączony wykaz
Pierwotna data ważności wskazana na ww. certyfikacie wg dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli ten warunek obowiązuje)	<input checked="" type="checkbox"/> Zobacz załączony wykaz

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania dla wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

<p>Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego</p>	<p><input type="checkbox"/> 26 maja 2024 r. (wyroby nieobjęte warunkami rozporządzenia MDR)</p> <p><input type="checkbox"/> 26 maja 2026 r. (niestandardowe wyroby klasy III)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 31 grudnia 2027 Wyroby wszczepialne klasy III oraz wyroby wszczepialne klasy IIb z wyłączeniem produktów o ugruntowanej technologii (WET - well-established technologies – szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)</p> <p><input type="checkbox"/> 31 grudnia 2028 r Wyroby niewymagające zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy dyrektywy MDD, ale wymagające tego na mocy rozporządzenia MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku) LUB pozostałe wyroby klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową</p>
--	---

Jako producent, firma nasza oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu według dyrektywy** (lub patrz załączony wykaz, w przypadku wielu certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120 ust. 2 rozporządzenia MDR *i/lub*²
- **wyroby** wymienione w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **certyfikat(y) wg dyrektywy – jeśli występuje(a) – jak podano powyżej lub w załączonym wykazie**

- certyfikat(y), wystawione wg ww. dyrektywy, obejmujące wymienione wyroby) został(y) wystawione po 25 maja 2017 r., były ważne do 26 maja 2021 r., nie zostały po tym terminie wycofane

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☐ Ważność wygasła *przed* 20 marca 2023:

- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia ważności, wskazaną w certyfikatach wystawionych wg ww. dyrektywy, nasza firma i jednostka notyfikowana podpisały pisemną umowę(-y) zgodnie z punktem 4.3, podakapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-y) zgodności w odniesieniu do wyrobu(ów) objętego(-ych) certyfikatem(-ami), którego(-ych) ważność wygaś(-ych) lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) wyrobu(-ów), lub
- ☐ właściwy organ wyraził zgodę na odstąpienia od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR,

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania dla wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (żądanie to może zostać przedłożone na życzenie)

Należy wybrać jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku, kiedy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

☐ Formalny(e) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi Załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

☒ Ważność wygasa/wygasa po 20 marca 2023

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☒ Formalny(e) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi Załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby o podwyższonej klasyfikacji**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z dyrektywą MDD, nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☐ Formalny(e)wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System zarządzania jakością (QMS - Quality Management System)**

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☐ System QMS zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wprowadzony najpóźniej do 26 maja 2024 r.

☐ Wprowadzony został system zarządzania jakością (QMS), zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR

- ☒ Jednostka notyfikowana wystawiła załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością (QMS) zgodnego z rozporządzeniem MDR.
 - DePuy Ireland UC: MDR 723815

➤ **Wyrób (wyroby) wymieniony(-e) w załączonym wykazie**

- Wyrób (wyroby) nadal jest (są) zgodny(e) z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych (MDD).
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyrób (wyroby) nie stwarza(ją) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisał w imieniu producenta:

SEKCJA PODPISÓW		
Miejsce wystawienia	Zob. adres producenta powyżej	
Podpis/data	Hannah Foley	Dokument podpisany cyfrowo przez Hannah Foley DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=Hannah Foley, 0.9.2342.19200300.100.1.1-1028906 Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument. Data: 2023.08.31 15:32:51 -04'00' Wersja Adobe Acrobat DC: 2015.006.30527
Nazwisko/stanowisko	Hannah Foley, Dyrektorka ds. Regulacji	
Podpis/data	NICOLA SHEEHAN	Dokument podpisany elektronicznie przez NICOLA SHEEHAN DN (IDENTYFIKATOR): c (siedziba spółki)=USA) , o=JNJ, ou=sygnatariusze, cn (nazwisko)=NICOLA SHEEHAN, 0.9.2342.19200300.100.1.1=136000025 Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument. Data: 2023.09.01 07:13:05 +01'00' Wersja programu Adobe Reader: 11.0.20
Nazwisko/stanowisko	NICOLA SHEEHAN, GSC QUALITY BUSINESS LEADER	
	Przedstawicielka producenta odpowiedzialny za zgodność z przepisami (DePuy Ireland UC)	
Podpis/data	JOHN EMENHISER	Podpisał elektronicznie: JOHN EMENHISER DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, 0.9.2342.19200300.100.1.1=65996, cn=JOHN EMENHISER Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument. Data: 2023.08.31 15:58:12-04'00'
Nazwisko/stanowisko	JOHN EMENHISER, DYREKTOR DS. INŻYNIERII JAKOŚCI	
	Pełnomocnik Zarządu Producenta (Warszawa)	

Wykaz wyrobów

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

MDD TF	Identyfikacja wyrobu(-ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny grupy model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI-DI (stosowany przy przyjęciu rozporządzenia MDR)	Kody					Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego(ych) odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia ważności wskazana na certyfikacie(-tach) według dyrektywy przed rozszerzeniem ważności (jeśli dotyczy)
System zachowania kończyny	LPS - proksymalny element udowy	0603295a0029697	198710105 198710205	198711105	198711205	198712105	198712205	DePuy Orthopaedics Inc. CE 518980 Certyfikat analogiczny: DePuy Ireland UC: CE 667567	1 września, 2023
	LPS - komponenty segmentowe	0603295a002999D	198707025 198707030 198707035	198707040 198707045	198707065 198707085	198707105 198707125	198708055 198709055		
	LPS - dystalny komponent udowy	0603295a0030085	198713105	198713111	198714105	198714111			
	LPS - porowate przedłużenia trzpienia	0603295a0030187	198716210 198716211 198716212 198716213 198716214	198716215 198716216 198716217 198716310 198716311	198716313 198716315 198716317 198726109 198726110	198726111 198726112 198726412 198726413	198726414 198726415 198726416 198726417		
	LPS - przedłużenia trzpienia cementowane	0603295a0030289	198715211 198715212 198715213 198715214 198715215	198715216 198715217 198715311 198715313	198715315 198715317 198725109 198725110	198725111 198725112 198725412 198725413	198725414 198725415 198725416 198725417		
	LPS - proksymalny komponent wymienny kości piszczelowej	0603295a003038B	198721105						
	LPS- uniwersalna wkładka piszczelowa zawiasowa	0603295a003048D	198727012 198727014 198727016 198727018 198727021 198727023 198727112	198727114 198727116 198727118 198727121 198727123 198727126 198727128	198727131 198727212 198727214 198727216 198727218 198727221 198727223	198727226 198727228 198727231 198727312 198727314 198727316	198727318 198727321 198727323 198727326 198727328 198727331		
	LPS - sworzeń zawiasu	0603295a002989B	198715000						
	LPS - dystalny udowy zderzak polietylenowy	0603295a0029799	198717000						

³ w przypadku wyrobów z certyfikatem/certyfikatami, wystawionym(i) zgodnie z dyrektywą AIMDD/MDD, identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)

MDD TF	Identyfikacja wyrobu(-ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny grupy model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI-DI (stosowany przy przyjęciu rozporządzenia MDR)	Kody					Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego(ych) odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia ważności wskazana na certyfikacie(-tach) według dyrektywy przed rozszerzeniem ważności (jeśli dotyczy)
SROM Endoproteza stawu kolanowego Noiles	Endoproteza S-ROM NOILES rotacyjna w części udowej z cementowaniem zawiasów	0603295a003508L	623421L 623421R	623411L	623411R	623401L	623401R	DePuy Orthopaedics Inc. CE 523504 Certyfikat analogiczny: DePuy Ireland UC: CE 667572	10 lutego 2024
	S-ROM NOILES bloczek rzepki	0603295a003518N	621630	621632	621635	621638			

MDD TF	Identyfikacja wyrobu(-ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny grupy model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI-DI (stosowany przy przyjęciu rozporządzenia MDR)	Kody					Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego(ych) odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia ważności wskazana na certyfikacie(-tach) według dyrektywy przed rozszerzeniem ważności (jeśli dotyczy)
System do endoprotezop lastyki pierwotnej stawu kolanowego Sigma	SIGMA cementowany komponent udowy	0603295a003128C	960002 960003 960004 960005	960006 960007 960008	960012 960013 960014	960015 960016 960017	960018 196000400 196001400	DePuy Orthopaedics Inc. CE 545717 Certyfikat analogiczny firmy DePuy Ireland UC: CE 667568	26 maj 2024 r.
	SIGMA bezcementowy komponent udowy	0603295a003138E	940012 940013 940014 940015	940016 940017 940018	940019 940022 940023	940024 940025 940026	940027 940028 940029		
	P.F.C. P.F.C. SIGMA cementowana nieruchoma płyta nośna do kości piszczelowej	0603295a003148G	866029 980132 980133 980134	980135 980137 980138 980162	981163 981164 981165 981167	981168 158115000 158120000 158125000	158130000 158140000 158150000 158160000		
	SIGMA P.F.C. Wkładka kości piszczelowej ze stałym obciążeniem SIGMA	0603295a003158J	962700 962701 962702 962703 962704 962705 962706 962707 962710 962711	970452 970453 970454 970455 970460 970461 970462 970463 970464 970465	158104017 158104020 158104108 158104110 158104112 158104115 158104117 158104120 158105008 158105010	158113108 158113110 158113112 158113115 158113117 158113120 158114008 158114010 158114012 158114015	158122022 158122025 158122108 158122110 158122112 158122115 158122117 158122120 158122122 158122125		
			962712 962713 962714 962715 962716 962717 962720 962721 962722 962723	970470 970471 970472 970473 970474 970475 970480 970481 970482 970483	158105012 158105015 158105017 158105020 158105108 158105110 158105112 158105115 158105117 158105120	158114017 158114020 158114108 158114110 158114112 158114115 158114117 158114120 158115008 158115010	158123008 158123010 158123012 158123015 158123017 158123020 158123022 158123025 158123108 158123110		

			962724	970484	158106008	158115012	158123112	
			962725	970485	158106010	158115015	158123115	
			962726	158100008	158106012	158115017	158123117	
			962727	158100010	158106015	158115020	158123120	
			962730	158100012	158106017	158115108	158123122	
			962731	158100015	158106020	158115110	158123125	
			962732	158100017	158106108	158115112	158124008	
			962733	158100020	158106110	158115115	158124010	
			962734	158100108	158106112	158115117	158124012	
			962735	158100110	158106115	158115120	158124015	
			962736	158100112	158106117	158116008	158124017	
			962737	158100115	158106120	158116010	158124020	
			962740	158100117	158110008	158116012	158124022	

P.F.C. SIGMA Komponent kości piszczelowej całkowicie cementowany z polietylenu ze stałym obciążeniem	0603295a003168L	960610 960611 960612 960613 960620 960621 960622 960623 960630 960631	960632 960633 960640 960641 960642 960643 960650 960651 960652 960653	960660 960661 960662 960663 962610 962611 962612 962613 962620 962621	962622 962623 962630 962631 962632 962633 962640 962641 962642	962643 962650 962651 962652 962653 962660 962661 962662 962663
P.F.C. SIGMA Wkładki piszczelowe obrotowej platformy	0603295a003178N	962012 962013 962014 962021 962022 962023	962024 962031 962032 962033 962034 962044	962042 962043 962044 962051 962052	962053 962054 962061 962062 962063	962064 972001 972002 972003 972004

MDD TF ⁴	Identyfikacja wyrobu(-ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny grupy model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI-DI (stosowany przy przyjęciu rozporządzenia MDR)	Kody					Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego(ych) odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia ważności wskazana na certyfikacie(-tach) według dyrektywy przed rozszerzeniem ważności (jeśli dotyczy)
System rewizyjny Sigma	SIGMA TC3 Cementowany komponent udowy	0603295a003468V	960081 960082 960083	960084 960085 960086	960087 960088	960089 960090	960091 960092	DePuy Orthopaedics Inc. CE 545719 Certyfikat analogiczny DePuy Ireland UC CE 667560	26 maj 2024
	P.F.C. SIGMA Wkładka do kości piszczelowej ze stałym obciążeniem TC3	0603295a003478X	960500 960501 960502 960503 960504 960505 960506 960507 960510 960511	960512 960513 960514 960515 960516 960517 960520 960521 960522 960523	960524 960525 960526 960527 960530 960531 960532 960533 960534 960535	960541 960542 960543 960544 960545 960546 960536 960537 960540	960547 960550 960551 960552 960553 960554 960555 960556 960557		
	SIGMA TC3 wkładki do kości piszczelowej z obrotową podstawą	0603295a003488Z	962311 962312 962313 962314 962315 962316 962317 962318 962321 962322	962323 962324 962325 962326 962327 962328 962331 962332 962333 962334	962335 962336 962337 962338 962341 962342 962343 962344 962345 962346	962347 962348 962351 962352 962353 962354 962355 962356 962357	962358 962361 962362 962363 962364 962365 962366 962367 962368		
	M.B.T. cementowana wkładka piszczelowa	0603295a0034993	129435110 129435115 129435120	129435125 129435130	129435140 129435150 129435160	129435215 129435225 129435315	129435325 129435415 129435425		

MDD TF ⁴	Identyfikacja wyrobu(-ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny grupy model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI-DI (stosowany przy przyjęciu rozporządzenia MDR)	Kody					Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego(ych) odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia ważności wskazana na certyfikacie(-tach) według dyrektywy przed rozszerzeniem ważności (jeśli dotyczy)
System Attune do całkowitej alloplastyki stawu kolanowego	ATTUNE - cementowany komponent system udowy systemu stawu kolanowego	0603295a002538M	150400101 150400201 150400102 150400202 150400103 150400203 150400104 150400204 150400105 150400205 150400106 150400206	150400107 150400207 150400108 150400208 150400109 150400209 150400110 150400210 150400123 150400223 150400124	150400224 150400125 150400225 150400126 150400226 150410101 150410201 150410102 150410202 150410103 150410203	150410104 150410204 150410105 150410205 150410106 150410206 150410107 150410108 150410208 150410109	150410209 150410110 150410210 150410123 150410223 150410124 150410224 150410125 150410225 150410126 150410226	DePuy Orthopaedics Inc. CE 577618 Certyfikat analogiczny DePuy Ireland UC CE 676829	26 maja 2024
			151620105 151620106 151620107 151620108 151620110 151620112 151620114	151620510 151620512 151620514 151620516 151620518 151620605 151620606	151620918 151621005 151621006 151621007 151621008 151621010 151621012	151640405 151640406 151640407 151640408 151640410 151640412 151640414	151640716 151640718 151640720 151640722 151640805 151640806 151640807		

ATTUNE - cementowana wkładka piszczelowa FB systemu endoprotezy stawu kolanowego	0603295a002548P	151620116	151620607	151621014	151640416	151640808	
		151620118	151620608	151621016	151640418	151640810	
		151620205	151620610	151621018	151640420	151640812	
		151620206	151620612	151640105	151640422	151640814	
		151620207	151620614	151640106	151640505	151640816	
		151620208	151620616	151640107	151640506	151640818	
		151620210	151620618	151640108	151640507	151640820	
		151620212	151620705	151640110	151640508	151640822	
		151620214	151620706	151640112	151640510	151640905	
		151620216	151620707	151640114	151640512	151640906	
		151620218	151620708	151640116	151640514	151640907	
		151620305	151620710	151640118	151640516	151640908	
		151620306	151620712	151640205	151640518	151640910	
		151620307	151620714	151640206	151640520	151640912	

MDD TF ⁴	Identyfikacja wyrobu(-ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny grupy model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI-DI (stosowany przy przyjęciu rozporządzenia MDR)	Kody					Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego(ych) odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia ważności wskazana na certyfikacie(-tach) przed rozszerzeniem ważności (jeśli dotyczy)
			151620308 151620310 151620312 151620314 151620316 151620318 151620405 151620406 151620407 151620408 151620410 151620412 151620414 151620416 151620418 151620505 151620506 151620507 151620508	151620716 151620718 151620805 151620806 151620807 151620808 151620810 151620812 151620814 151620816 151620818 151620805 151620906 151620907 151620908 151620910 151620912 151620914 151620916	151640207 151640208 151640210 151640212 151640214 151640216 151640218 151640220 151640305 151640306 151640307 151640308 151640310 151640312 151640314 151640316 151640318 151640320 151640322	151640522 151640605 151640606 151640607 151640608 151640610 151640612 151640614 151640616 151640618 151640620 151640622 151640705 151640706 151640707 151640708 151640710 151640712 151640714	151640914 151640916 151640918 151640920 151640922 151641005 151641006 151641007 151641008 151641010 151641012 151641014 151641016 151641018 151641020 151641022		
	ATTUNE - cementowana podstawa piszczelowa FB systemu endoprotezy stawu kolanowego	0603295a002558R	150600001 150600002 150600003 150600004	150600005 150600006 150600007 150600008	150600009 150600010 150670001 150670002	150670003 150670004 150670005 150670006	150670007 150670008 150670009 150670010		
	ATTUNE - cementowana wkładka piszczelowa RP systemu endoprotezy stawu kolanowego	0603295a002568T	151630105 151630106 151630107 151630108 151630110 151630112 151630114 151630116 151630118 151630205 151630206 151630207 151630208 151630210 151630212 151630214 151630216 151630218 151630305 151630306 151630307 151630308 151630310 151630312 151630314 151630316 151630318 151630405 151630406 151630407 151630408 151630410 151630412 151630414 151630416 151630418 151630505 151630506 151630507 151630508	151630510 151630512 151630514 151630516 151630518 151630605 151630606 151630607 151630608 151630610 151630612 151630614 151630616 151630618 151630705 151630706 151630707 151630708 151630710 151630712 151630714 151630716 151630718 151630805 151630806 151630807 151630808 151630810 151630812 151630814 151630816 151630818 151630905 151630906 151630907 151630908 151630910 151630912 151630914 151630916	151630918 151631005 151631006 151631007 151631008 151631010 151631012 151631014 151631016 151631018 151650105 151650106 151650107 151650108 151650110 151650112 151650114 151650116 151650118 151650120 151650122 151650205 151650206 151650207 151650208 151650210 151650212 151650214 151650216 151650218 151650220 151650222 151650305 151650306 151650307 151650308 151650310 151650312 151650314 151650316	151650318 151650320 151650322 151650405 151650406 151650407 151650408 151650410 151650412 151650414 151650416 151650418 151650420 151650422 151650505 151650506 151650507 151650508 151650510 151650512 151650514 151650516 151650518 151650520 151650522 151650605 151650606 151650607 151650608 151650610 151650612 151650614 151650616 151650618 151650620 151650622 151650705 151650706 151650707 151650708	151650710 151650712 151650714 151650716 151650718 151650720 151650722 151650805 151650806 151650807 151650808 151650810 151650812 151650814 151650816 151650818 151650820 151650822 151650905 151650906 151650907 151650908 151650910 151650912 151650914 151650916 151650918 151650920 151650922 151651005 151651006 151651007 151651008 151651010 151651012 151651014 151651016 151651018 151651020 151651022		
	ATTUNE - cementowana podstawa piszczelowa FB systemu endoprotezy stawu	0603295a002578V	150610001 150610002 150610003 150610004	150610005 150610006 150610007 150610008	150610009 150610010 150680001 150680002	150680003 150680004 150680005 150680006	150680007 150680008 150680009 150680010		

kolanowego							
ATTUNE - rzepka cementowana systemu endoprotezy stawu kolanowego	0603295a002588X	151820029 151820032	151820035 151820038	151820041 151810029	151810032 151810035	151810038 151810041	

MDD TF ⁴	Identyfikacja wyrobu(-ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny grupy model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI-DI (stosowany przy przyjęciu rozporządzenia MDR)	Kody					Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego(ych) odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia ważności wskazana na certyfikacie(-tach) według dyrektywy przed rozszerzeniem ważności (jeśli dotyczy)
Sigma HP UNI	SIGMA HP SIGMA HP - jednokłykciowy cementowany komponent udowy	0603295a003198S	102407100 102408100 102407200	102408200 102407300 102408300	102407400 102408400	102407500 102408500	102407600 102408600	DePuy Orthopaedics Inc. CE 532982 Certyfikat analogiczny DePuy Ireland UC CE 667577	26 maja 2024
	SIGMA HP jednokłykciowa cementowana metalowa płytka podparta	0603295a003208B	102451100 102452100 102451200	102452200 102451300 102452300	102451400 102452400	102451500 102452500	102451600 102452600		
	SIGMA HP jednokłykciowa wkładka do kości piszczelowej ze stałym obciążeniem	0603295a003218D	102454107 102454108 102454109 102454110 102454111 102454207 102454208 102454209 102454210 102454211 102454307 102454308	102454309 102454310 102454311 102454407 102454408 102454409 102454410 102454411 102454507 102454508 102454509 102454510	102454511 102454607 102454608 102454609 102454610 102454611 102453107 102453108 102453109 102453110 102453111 102453207	102453208 102453209 102453210 102453211 102453307 102453308 102453309 102453310 102453311 102453407 102453408 102453409	102453410 102453411 102453507 102453508 102453509 102453510 102453511 102453607 102453608 102453609 102453610 102453611		

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	DePuy Orthopaedics Inc. DePuy Ireland UC
Manufacturer address	700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork Ireland
Single Registration Number (SRN) (if available)	IE-MF-000007377 (Ireland UC)

Authorised Representative name (if applicable)	Not Applicable
Authorised Representative address	Not Applicable
Single Registration Number (SRN) (if available)	Not Applicable

Notified body name (if applicable)	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified body number (if applicable)	2797
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

<p>End date of extended validity/transition period</p>	<p> <input type="checkbox"/> 26 May 2024 (Devices not moving to MDR) <input type="checkbox"/> 26 May 2026 (Class III custom made implantable devices) <input checked="" type="checkbox"/> 31 Dec 2027 Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors) <input type="checkbox"/> 31 Dec 2028 Devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments) OR other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function </p>
--	---

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.




☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

- ☒ A notified body has issued a certificate for the MDR-compliant QMS.
 - DePuy Ireland UC: MDR 723815

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

SIGNATURE SECTION	
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above
Signature/Date	<div>  <p>Digitally signed by Hannah Foley DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=Hannah Foley, 0.9.2342.19200300.100.1.1=1028906 Reason: I am approving this document. Date: 2023.08.31 15:32:51 -04'00' Adobe Acrobat DC version: 2015.006.30527</p> </div>
Name/Title	Hannah Foley, Director Regulatory Affairs
Signature/Date	<div>  <p>Digitally signed by NICOLA SHEEHAN DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=NICOLA SHEEHAN, 0.9.2342.19200300.100.1.1=136000025 Reason: I am approving this document. Date: 2023.09.01 07:13:05 +01'00' Adobe Reader version: 11.0.20</p> </div>
Name/Title	NICOLA SHEEHAN, GSC QUALITY BUSINESS LEADER
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance(DePuy Ireland UC)
Signature/Date	<div>  <p>Digitally signed by JOHN EMENHISER DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, 0.9.2342.19200300.100.1.1=65996, cn=JOHN EMENHISER Reason: I am approving this document Date: 2023.08.31 15:58:12 -04'00'</p> </div>
Name/Title	JOHN EMENHISER, DIRECTOR QUALITY ENGINEERING
	Manufacturer's Management Representative (Warsaw)

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

MDD TF	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI-DI (used in MDR application)	Codes					Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)
Limb Preservation System	LPS Proximal Femoral Body	0603295a0029697	198710105 198710205	198711105	198711205	198712105	198712205	DePuy Orthopaedics Inc. CE 518980 Mirror certificate: DePuy Ireland UC: CE 667567	September 1, 2023
	LPS Segmental Components	0603295a002999D	198707025 198707030 198707035	198707040 198707045	198707065 198707085	198707105 198707125	198708055 198709055		
	LPS Distal Femoral Component	0603295a0030085	198713105	198713111	198714105	198714111			
	LPS Porous Stem Extensions	0603295a0030187	198716210 198716211 198716212 198716213 198716214	198716215 198716216 198716217 198716310 198716311	198716313 198716315 198716317 198726109 198726110	198726111 198726112 198726412 198726413	198726414 198726415 198726416 198726417		
	LPS Cemented Stem Extensions	0603295a0030289	198715211 198715212 198715213 198715214 198715215	198715216 198715217 198715311 198715313	198715315 198715317 198725109 198725110	198725111 198725112 198725412 198725413	198725414 198725415 198725416 198725417		
	LPS Proximal Tibia Replacement Component	0603295a003038B	198721105						
	LPS Universal Tibial Hinged Insert	0603295a003048D	198727012 198727014 198727016 198727018 198727021 198727023 198727112	198727114 198727116 198727118 198727121 198727123 198727126 198727128	198727131 198727212 198727214 198727216 198727218 198727221 198727223	198727226 198727228 198727231 198727312 198727314 198727316	198727318 198727321 198727323 198727326 198727328 198727331		
	LPS Hinge Pin	0603295a002989B	198715000						
	LPS Distal Femoral Poly Bumper	0603295a0029799	198717000						

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

MDD TF	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI-DI (used in MDR application)	Codes					Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)
SROM Noiles Knee	S-ROM NOILES Femoral Rotating Hinge Cemented	0603295a003508L	623421L 623421R	623411L	623411R	623401L	623401R	DePuy Orthopaedics Inc. CE 523504 Mirror certificate: DePuy Ireland UC: CE 667572	February 10, 2024
	S-ROM NOILES Patella Dome	0603295a003518N	621630	621632	621635	621638			

MDD TF	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI-DI (used in MDR application)	Codes					Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)
Sigma Primary	SIGMA Cemented Femoral Component	0603295a003128C	960002 960003 960004 960005	960006 960007 960008	960012 960013 960014	960015 960016 960017	960018 196000400 196001400	DePuy Orthopaedics Inc. CE 545717 Mirror certificate DePuy Ireland UC: CE 667568	May 26, 2024
	SIGMA Cementless Femoral Component	0603295a003138E	940012 940013 940014 940015	940016 940017 940018	940019 940022 940023	940024 940025 940026	940027 940028 940029		
	P.F.C. P.F.C. SIGMA Cemented Fixed Bearing Tibial Tray	0603295a003148G	866029 980132 980133 980134	980135 980137 980138 981162	981163 981164 981165 981167	981168 158115000 158120000 158125000	158130000 158140000 158150000 158160000		
	SIGMA P.F.C. SIGMA Fixed Bearing Tibial Insert	0603295a003158J	962700 962701 962702 962703 962704 962705 962706 962707 962710 962711 962712 962713 962714 962715 962716 962717 962720 962721 962722 962723 962724 962725 962726 962727 962730 962731 962732 962733 962734 962735 962736 962737 962740	970452 970453 970454 970455 970460 970461 970462 970463 970464 970465 970470 970471 970472 970473 970474 970475 970480 970481 970482 970483 970484 970485 158100008 158100010 158100012 158100015 158100017 158100020 158100108 158100110 158100112 158100115 158100117	158104017 158104020 158104108 158104110 158104112 158104115 158104117 158104120 158105008 158105010 158105012 158105015 158105017 158105020 158105108 158105110 158105112 158105115 158105117 158105120 158106008 158106010 158106012 158106015 158106017 158106020 158106108 158106110 158106112 158106115 158106117 158106120 158110008	158113108 158113110 158113112 158113115 158113117 158113120 158114008 158114010 158114012 158114015 158114017 158114020 158114108 158114110 158114112 158114115 158114117 158114120 158115008 158115010 158115012 158115015 158115017 158115020 158115108 158115110 158115112 158115115 158115117 158115120 158116008 158116010 158116012	158122022 158122025 158122108 158122110 158122112 158122115 158122117 158122120 158122122 158122125 158123008 158123010 158123012 158123015 158123017 158123020 158123022 158123025 158123108 158123110 158123112 158123115 158123117 158123120 158123122 158123125 158124008 158124010 158124012 158124015 158124017 158124020 158124022		

MDD TF	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI-DI (used in MDR application)	Codes					Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)
			962741	158100120	158110010	158116015	158124025		
			962742	158101008	158110012	158116017	158124108		
			962743	158101010	158110015	158116020	158124110		
			962744	158101012	158110017	158116108	158124112		
			962745	158101015	158110020	158116110	158124115		
			962746	158101017	158110108	158116112	158124117		
			962747	158101020	158110110	158116115	158124120		
			962750	158101108	158110112	158116117	158124122		
			962751	158101110	158110115	158116120	158124125		
			962752	158101112	158110117	158120008	158125008		
			962753	158101115	158110120	158120010	158125010		
			962754	158101117	158111008	158120012	158125012		
			962755	158101120	158111010	158120015	158125015		
			962756	158102008	158111012	158120017	158125017		
			962757	158102010	158111015	158120108	158125020		
			962760	158102012	158111017	158120110	158125022		
			962761	158102015	158111020	158120112	158125025		
			962762	158102017	158111108	158120115	158125108		
			962763	158102020	158111110	158120117	158125110		
			962764	158102108	158111112	158121008	158125112		
			962765	158102110	158111115	158121010	158125115		
			962766	158102112	158111117	158121012	158125117		
			962767	158102115	158111120	158121015	158125120		
			970420	158102117	158112008	158121017	158125122		
			970421	158102120	158112010	158121020	158125125		
			970422	158103008	158112012	158121022	158126008		
			970423	158103010	158112015	158121025	158126010		
			970424	158103012	158112017	158121108	158126012		
			970430	158103015	158112020	158121110	158126015		
			970431	158103017	158112108	158121112	158126017		
			970432	158103020	158112110	158121115	158126020		
			970433	158103108	158112112	158121117	158126022		
			970434	158103110	158112115	158121120	158126025		
			970435	158103112	158112117	158121122	158126108		
			970440	158103115	158112120	158121125	158126110		
			970441	158103117	158113008	158122008	158126112		
			970442	158103120	158113010	158122010	158126115		
			970443	158104008	158113012	158122012	158126117		
			970444	158104010	158113015	158122015	158126120		
			970445	158104012	158113017	158122017	158126122		
			970450	158104015	158113020	158122020	158126125		
			970451						
	P.F.C. SIGMA Cemented All Polyethylene Fixed Bearing Tibial Component	0603295a003168L	960610	960632	960660	962622	962643		
			960611	960633	960661	962623	962650		
			960612	960640	960662	962630	962651		
			960613	960641	960663	962631	962652		
			960620	960642	962610	962632	962653		
			960621	960643	962611	962633	962660		
			960622	960650	962612	962640	962661		
			960623	960651	962613	962641	962662		
			960630	960652	962620	962642	962663		
			960631	960653	962621				
	P.F.C. SIGMA Rotating Platform Tibial Inserts	0603295a003178N	962012	962024	962042	962053	962064		
			962013	962031	962043	962054	972001		
			962014	962032	962044	962061	972002		
			962021	962033	962051	962062	972003		
			962022	962034	962052	962063	972004		
			962023	962041					

MDD TF ⁴	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI-DI (used in MDR application)	Codes					Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)
Sigma Revision	SIGMA TC3 Cemented Femoral Component	0603295a003468V	960081 960082 960083	960084 960085 960086	960087 960088	960089 960090	960091 960092	DePuy Orthopaedics Inc. CE 545719 Mirror certificate DePuy Ireland UC CE 667560	May 26, 2024
	P.F.C. SIGMA TC3 Fixed Bearing Tibial Insert	0603295a003478X	960500 960501 960502 960503 960504 960505 960506 960507 960510 960511	960512 960513 960514 960515 960516 960517 960520 960521 960522 960523	960524 960525 960526 960527 960530 960531 960532 960533 960534 960535	960541 960542 960543 960544 960545 960546 960536 960537 960540	960547 960550 960551 960552 960553 960554 960555 960556 960557		
	SIGMA TC3 Rotating Platform Tibial Insert	0603295a003488Z	962311 962312 962313 962314 962315 962316 962317 962318 962321 962322	962323 962324 962325 962326 962327 962328 962331 962332 962333 962334	962335 962336 962337 962338 962341 962342 962343 962344 962345 962346	962347 962348 962351 962352 962353 962354 962355 962356 962357	962358 962361 962362 962363 962364 962365 962366 962367 962368		
	M.B.T. Cemented Tibial Tray	0603295a0034993	129435110 129435115 129435120	129435125 129435130	129435140 129435150 129435160	129435215 129435225 129435315	129435325 129435415 129435425		

MDD TF ⁴	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI-DI (used in MDR application)	Codes					Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)
Attune Total Knee System	ATTUNE Knee System Cemented Femoral Component	0603295a002538M	150400101 150400201 150400102 150400202 150400103 150400203 150400104 150400204 150400105 150400205 150400106 150400206	150400107 150400207 150400108 150400208 150400109 150400209 150400110 150400210 150400123 150400223 150400124	150400224 150400125 150400225 150400126 150400226 150410101 150410201 150410102 150410202 150410103 150410203	150410104 150410204 150410105 150410205 150410106 150410206 150410107 150410207 150410108 150410208 150410109	150410209 150410110 150410210 150410123 150410223 150410124 150410224 150410125 150410225 150410126 150410226	DePuy Orthopaedics Inc. CE 577618 Mirror certificate DePuy Ireland UC CE 676829	May 26, 2024
	ATTUNE Knee System Cemented FB Tibial Insert	0603295a002548P	151620105 151620106 151620107 151620108 151620110 151620112 151620114 151620116 151620118 151620205 151620206 151620207 151620208 151620210 151620212 151620214 151620216 151620218 151620305 151620306 151620307	151620510 151620512 151620514 151620516 151620518 151620605 151620606 151620607 151620608 151620610 151620612 151620614 151620616 151620618 151620705 151620706 151620707 151620708 151620710 151620712 151620714	151620918 151621005 151621006 151621007 151621008 151621010 151621012 151621014 151621016 151621018 151640105 151640106 151640107 151640108 151640205 151640206	151640405 151640406 151640407 151640408 151640410 151640412 151640414 151640416 151640418 151640420 151640422 151640505 151640506 151640507 151640508 151640510 151640512 151640514 151640516 151640518 151640520	151640716 151640718 151640720 151640722 151640805 151640806 151640807 151640808 151640810 151640812 151640814 151640816 151640818 151640820 151640822 151640905 151640906 151640907 151640908 151640910 151640912		

MDD TF ⁴	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI-DI (used in MDR application)	Codes					Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)
			151620308 151620310 151620312 151620314 151620316 151620318 151620405 151620406 151620407 151620408 151620410 151620412 151620414 151620416 151620418 151620505 151620506 151620507 151620508	151620716 151620718 151620805 151620806 151620807 151620808 151620810 151620812 151620814 151620816 151620818 151620905 151620906 151620907 151620908 151620910 151620912 151620914 151620916	151640207 151640208 151640210 151640212 151640214 151640216 151640218 151640220 151640305 151640306 151640307 151640308 151640310 151640312 151640314 151640316 151640318 151640320 151640322	151640522 151640605 151640606 151640607 151640608 151640610 151640612 151640614 151640616 151640618 151640620 151640622 151640705 151640706 151640707 151640708 151640710 151640712 151640714	151640914 151640916 151640918 151640920 151640922 151641005 151641006 151641007 151641008 151641010 151641012 151641014 151641016 151641018 151641020 151641022		
	ATTUNE Knee System Cemented FB Tibial Base	0603295a002558R	150600001 150600002 150600003 150600004	150600005 150600006 150600007 150600008	150600009 150600010 150670001 150670002	150670003 150670004 150670005 150670006	150670007 150670008 150670009 150670010		
	ATTUNE Knee System Cemented RP Tibial Insert	0603295a002568T	151630105 151630106 151630107 151630108 151630110 151630112 151630114 151630116 151630118 151630205 151630206 151630207 151630208 151630210 151630212 151630214 151630216 151630218 151630305 151630306 151630307 151630308 151630310 151630312 151630314 151630316 151630318 151630405 151630406 151630407 151630408 151630410 151630412 151630414 151630416 151630418 151630505 151630506 151630507 151630508	151630510 151630512 151630514 151630516 151630518 151630605 151630606 151630607 151630608 151630610 151630612 151630614 151630616 151630618 151630705 151630706 151630707 151630708 151630710 151630712 151630714 151630716 151630718 151630805 151630806 151630807 151630808 151630810 151630812 151630814 151630816 151630818 151630905 151630906 151630907 151630908 151630910 151630912 151630914 151630916	151630918 151631005 151631006 151631007 151631008 151631010 151631012 151631014 151631016 151631018 151650105 151650106 151650107 151650108 151650110 151650112 151650114 151650116 151650118 151650120 151650122 151650205 151650206 151650207 151650208 151650210 151650212 151650214 151650216 151650218 151650220 151650222 151650305 151650306 151650307 151650308 151650310 151650312 151650314 151650316	151650318 151650320 151650322 151650405 151650406 151650407 151650408 151650410 151650412 151650414 151650416 151650418 151650420 151650422 151650505 151650506 151650507 151650508 151650510 151650512 151650514 151650516 151650518 151650520 151650522 151650605 151650606 151650607 151650610 151650612 151650614 151650616 151650618 151650620 151650622 151650705 151650706 151650707 151650708	151650710 151650712 151650714 151650716 151650718 151650720 151650722 151650805 151650806 151650807 151650808 151650810 151650812 151650814 151650816 151650818 151650820 151650822 151650905 151650906 151650907 151650908 151650910 151650912 151650914 151650916 151650918 151650920 151650922 151651005 151651006 151651007 151651008 151651010 151651012 151651014 151651016 151651018 151651020 151651022		
	ATTUNE Knee System Cemented RP Tibial Base	0603295a002578V	150610001 150610002 150610003 150610004	150610005 150610006 150610007 150610008	150610009 150610010 150680001 150680002	150680003 150680004 150680005 150680006	150680007 150680008 150680009 150680010		
	ATTUNE Knee System Cemented Patella	0603295a002588X	151820029 151820032	151820035 151820038	151820041 151810029	151810032 151810035	151810038 151810041		

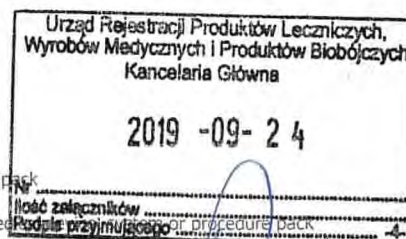
MDD TF ⁴	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI-DI (used in MDR application)	Codes					Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)
Sigma HP UNI	SIGMA HP Unicondylar Cemented Femoral Component	0603295a003198S	102407100 102408100 102407200	102408200 102407300 102408300	102407400 102408400	102407500 102408500	102407600 102408600	DePuy Orthopaedics Inc. CE 532982 Mirror certificate DePuy Ireland UC CE 667577	May 26, 2024
	SIGMA HP Unicondylar Cemented Metal Backed Tibial Tray	0603295a003208B	102451100 102452100 102451200	102452200 102451300 102452300	102451400 102452400	102451500 102452500	102451600 102452600		
	SIGMA HP Unicondylar Fixed Bearing Tibial Insert	0603295a003218D	102454107 102454108 102454109 102454110 102454111 102454207 102454208 102454209 102454210 102454211 102454307 102454308	102454309 102454310 102454311 102454407 102454408 102454409 102454410 102454411 102454507 102454508 102454509 102454510	102454511 102454607 102454608 102454609 102454610 102454611 102453107 102453108 102453109 102453110 102453111 102453407 102453408 102453207	102453208 102453209 102453210 102453211 102453307 102453308 102453309 102453310 102453311 102453407 102453408 102453409	102453410 102453411 102453507 102453508 102453509 102453510 102453511 102453607 102453608 102453609 102453610 102453611		

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full DePuy (Ireland)	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated DePuy (Ireland)	
1.017 Miasto / City Ringaskiddy, Co. Cork	1.018 Kod pocztowy / Postal code
1.019 Ulica, nr / Street, no. Loughbeg	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Andrew Young	1.022 Telefon / Phone +44 (113) 387 7878
1.023 E-mail ayoung2@its.jnj.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated J&J Poland	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-135
1.044 Ulica, nr / Street, no. Ilżecka 24	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Dutkiewicz	1.047 Telefon / Phone 22 237 8046
1.048 E-mail jdutkiew@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051	Numer referencyjny / Reference number
1.052	Kod kraju / Country code
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated
1.055	Miasto / City
1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.
1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059	Imię i nazwisko / Full name
1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail
1.062	Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063	Imię i nazwisko / Full name
Joanna Dutkiewicz	
1.064	Miasto / City
Warszawa	
1.065	Kod pocztowy / Postal code
02-135	
1.066	Ulica, nr / Street, no.
Iłżecka 24	
1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone
22 237 8046	
1.069	Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2
0	
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3
0	
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4
20	

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

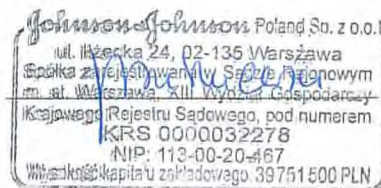
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2019-09-19

Nazwisko / Name Joanna Dutkiewicz

Podpis / Signature



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ATTUNE REVISION CRS FEMORAL LEFT CEMENTED
	ATTUNE REVISION CRS FEMORAL RIGHT CEMENTED
	ATTUNE REVISION TIBIAL BASE ROTATING PLATFORM CEMENTED
	ATTUNE REVISION TIBIAL BASE FIXED BEARING CEMENTED
	ATTUNE REVISION CRS FIXED BEARING INSERT
	ATTUNE REVISION CRS ROTATING PLATFORM INSERT
	ATTUNE REVISION CEMENTED STEM
	ATTUNE REVISION PRESSFIT STEM
	ATTUNE REVISION OFFSET STEM ADAPTOR
	ATTUNE REVISION FEMORAL SLEEVE POROCOAT FULLY COATED
	ATTUNE REVISION FEMORAL SLEEVE CEMENTED
	ATTUNE REVISION FEMORAL SLEEVE POROCOAT PARTIALLY COATED
	ATTUNE REVISION TIBIAL SLEEVE POROCOAT PARTIALLY COATED
	ATTUNE REVISION TIBIAL SLEEVE CEMENTED
	ATTUNE REVISION TIBIAL SLEEVE POROCOAT FULLY COATED
	ATTUNE REVISION DISTAL FEMORAL AUGMENT CEMENTED
	ATTUNE REVISION POSTERIOR FEMORAL AUGMENT CEMENTED
	ATTUNE REVISION TIBIAL AUGMENT UNIVERSAL CEMENTED
	ATTUNE REVISION TIBIAL AUGMENT LM/RL CEMENTED
	ATTUNE REVISION TIBIAL AUGMENT RM/LL CEMENTED

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2019 -09- 24

Nr
 Liczba załączników
 Podpis przyjmującego 4

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2019-09-19

Nazwisko / Name

Joanna Dutkiewicz

Podpis / Signature

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Żelazna 24, 02-095 Warszawa
Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym
m. st. Warszawa, XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem
KRS 0000032278
NIP: 113-00-20-467
Wysokość kapitału zakładowego 30 751 000 PLN

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Declaration of Conformity

Technical Documentation – STED316 TF#46C, Revision 3

Manufacturer:
DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Notified Body
BSi
Identification Number: 2797

Full Quality Assurance, Annex II, Section 3.2 (CE 552737, first issued 04Nov2009)

Products:
See attached list

Classification: Class IIb, Rule 8 of Annex IX of the MDD 93/42/EEC

We declare that the above-mentioned products meet the provisions of the *legislation transposing European Medical Devices Directive 93/42/EEC* concerning Medical Devices into the laws of the European Economic area . All supporting documentation is available under the premises of the manufacturer.

Brian Kincaid

Brian Kincaid
Associate Director, Regulatory Affairs
DePuy Orthopaedics, Inc.

Digitally signed by Brian Kincaid
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=Brian Kincaid, 0.9.2342.19200300.100.1.1=1064710
Reason: I am approving this document.
Date: 2019.07.01 16:05:24 -04'00'
Adobe Reader version: 11.0.10

Date

Denis Long

Denis Long
Director Quality Operations
DePuy(Ireland)

Digitally signed by Denis Long
DN: cn=Denis Long, o, ou, email=dlong19@ITS.JNJ.com, c=IE
Reason: I am approving this document.
Date: 2019.07.02 21:31:00 +01'00'
Adobe Reader version: 11.0.10

Date

The authenticated electronic signature on this document is the legally binding equivalent of a traditional handwritten signature.

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Deklaracja Zgodności

Dokumentacja techniczna – STED316 TF#46C, wersja 3

Producent:
DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Jednostka notyfikowana:
BSi
Numer identyfikacyjny: 2797

Pełna gwarancja jakości, załącznik II, sekcja 3.2 (Certyfikat 552737, data pierwszego wydania: 4 Listopada 2009)

Produkty:
Zobacz załączona lista

Klasyfikacja: Klasa IIb, punkt 8 załącznika IX Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC

Oświadczamy, że ww. produkty spełniają postanowienia przepisów transponujących Europejską Dyrektywę o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych i ich prawa do europejskiego obszaru gospodarczego. Cała dokumentacja pomocnicza jest dostępna w siedzibie producenta.

Brian Kincaid

Brian Kincaid
Zastępca Dyrektora, Regulacja Wyrobów Medycznych
DePuy Orthopaedics, Inc.

Digitally signed by Brian Kincaid
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=Brian Kincaid, 0.9.2342.19200300.100.1.1=1064710
Reason: I am approving this document.
Date: 2019.07.01 16:05:24 -04'00'
Adobe Reader version: 11.0.10

Data

Denis Long

Denis Long
Dyrektor ds. Operacji Jakości
DePuy (Irlandia)

Digitally signed by Denis Long
DN: cn=Denis Long, o, ou, email=dlong19@ITS.JNJ.com, c=IE
Reason: I am approving this document.
Date: 2019.07.02 21:31:00 +01'00'
Adobe Reader version: 11.0.10

Data

Uwierzytelniony podpis elektroniczny na tym dokumencie jest prawnie wiążącym odpowiednikiem tradycyjnego podpisu odręcznego.

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Technical Documentation – STED316 TF#46C, Revision 3

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile / Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
ATTUNE Revision Cemented Stems					
1512-14-050	ATTUNE CEMENTED STEM 14MMX50MM	Sterile	23-Sep-2016	48066	Knee stem
1512-14-030	ATTUNE Revision Cemented Stem 14 mm x 30 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1512-14-080	ATTUNE Revision Cemented Stem 14 mm x 80 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1512-14-130	ATTUNE Revision Cemented Stem 14 mm x 130 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1512-16-080	ATTUNE Revision Cemented Stem 16 mm x 80 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1512-16-130	ATTUNE Revision Cemented Stem 16 mm x 130 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
ATTUNE Revision Pressfit Stems					
1513-10-060	ATTUNE Revision Pressfit Stem 10 mm x 60 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-10-110	ATTUNE Revision Pressfit Stem 10 mm x 110 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-10-160	ATTUNE Revision Pressfit Stem 10 mm x 160 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-12-060	ATTUNE Revision Pressfit Stem 12 mm x 60 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-12-110	ATTUNE Revision Pressfit Stem 12 mm x 110 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-12-160	ATTUNE Revision Pressfit Stem 12 mm x 160 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-14-060	ATTUNE Revision Pressfit Stem 14 mm x 60 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-14-110	ATTUNE Revision Pressfit Stem 14 mm x 110 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-14-160	ATTUNE Revision Pressfit Stem 14 mm x 160 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-16-060	ATTUNE Revision Pressfit Stem 16 mm x 60 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-16-110	ATTUNE Revision Pressfit Stem 16 mm x 110 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-16-160	ATTUNE Revision Pressfit Stem 16 mm x 160 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-18-060	ATTUNE Revision Pressfit Stem 18 mm x 60 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-18-110	ATTUNE Revision Pressfit Stem 18 mm x 110 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-18-160	ATTUNE Revision Pressfit Stem 18 mm x 160 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-20-060	ATTUNE Revision Pressfit Stem 20 mm x 60 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-20-110	ATTUNE Revision Pressfit Stem 20 mm x 110 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-20-160	ATTUNE Revision Pressfit Stem 20 mm x 160 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-22-060	ATTUNE Revision Pressfit Stem 22 mm x 60 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Technical Documentation – STED316 TF#46C, Revision 3

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile / Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1513-22-110	ATTUNE Revision Pressfit Stem 22 mm x 110 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-22-160	ATTUNE Revision Pressfit Stem 22 mm x 160 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-24-060	ATTUNE Revision Pressfit Stem 24 mm x 60 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-24-110	ATTUNE Revision Pressfit Stem 24 mm x 110 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-24-160	ATTUNE Revision Pressfit Stem 24 mm x 160 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
ATTUNE Revision Offset Adaptors					
1513-02-000	ATTUNE Revision Offset Stem Adaptor 2 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-04-000	ATTUNE Revision Offset Stem Adaptor 4 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem
1513-06-000	ATTUNE Revision Offset Stem Adaptor 6 mm	Sterile	17-Apr-2017	48066	Knee stem

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Technical Documentation – STED316 TF#46C, Revision 3

History of Declaration of Conformity

Date	Revision Number	Summary
23 Sep 2016	1	First issue of Technical File 46C.
17-Apr-2017	2	Addition of new ATTUNE Revision Products (Cemented Stem, Pressfit Stems, and Offset Adaptors)
	3	Addition of BSi notified body number to 2797.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr

CE 552737

Wydano dla:

**DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

W odniesieniu do:

Projektowania, opracowywania i wytwarzania sterylnych i niesterylnych, nieresorbowalnych i bioresorbowalnych implantów ortopedycznych; cementów kostnych; zamienników kości; materiałów ortobiologicznych (implantów pochodzących z tkanek zwierzęcych); wyrobów do mocowania ortopedycznego i związanych z nimi narzędzi ortopedycznych włącznie z narzędziami sterylnymi i niesterylnymi; narzędzi do podłączania do źródła prądu, systemów mieszania próżniowego i dostarczania cementu; a także tych aspektów związanych z uzyskiwaniem sterylności podczas składania zestawów chirurgicznych narzędzi ortopedycznych według Artykułu 12 niniejszej dyrektywy.

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem pkt 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania w/w dyrektywy. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga uzyskania certyfikatu, o którym mowa w załączniku II sekcja 4.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej do celów ww. dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej: 2797):



Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych.

Pierwsze wydanie: **04.11.2009**

Data: **16.01.2020**

Data wygaśnięcia:

26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 1

Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowana utrzymywaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Podwykonawca:	Świadczone usługi
DePuy International Limited St Anthony's Road Leeds, West Yorkshire LS11 8DT Wielka Brytania	Kontrola sterylizacji Projektowanie Opracowywanie Sterylizacja plazmą gazową Produkcja
DePuy International Limited Działalność handlowa pod nazwą DePuy CMW Cornford Road Blackpool Lancashire FY4 4QQ Wielka Brytania	Przetwarzanie aseptyczne Kontrola sterylizacji Projektowanie Rozwój produktu Produkcja
DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warszawa 46582 Indiana USA	Kontrola sterylizacji Projektowanie Opracowywanie Sterylizacja plazmą gazową Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Johnson & Johnson Medical Ltd.
299 Chang Yang Street
Suzhou Industrial Park
Suzhou
Jiangsu
215126
Chiny

**Kontrola sterylizacji
Produkcja
Pakowanie**

Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd.
No. 1168, Huijin Rd.
Shanghai Qingpu Industrial Zone
201707
Szanghaj
Chińska Republika Ludowa

Sterylizacja promieniami gamma

Sterima N.V
Zonnekestraat 13
8501 Bissegem
Belgia

**Sterylizacja parowa
Inne kluczowe procesy
Pakowanie**

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
(Synergy Health - AST - Reading)
Marcus Close
Tilehurst
Reading
Berkshire
RG30 4EA
Wielka Brytania

Sterylizacja promieniami gamma

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
(Synergy Health - AST - Daventry)
Brunel Close
Drayton Fields Ind. Estate
Daventry
NN11 8RB
Wielka Brytania

Sterylizacja promieniami gamma

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Synergy Health Westport Ltd
(Synergy Health - AST - Westport)
Lodge Road
Westport
County Mayo
Irlandia

Sterylizacja promieniami gamma

TeroLab Surface SAS
ZI – rue Jean-Pierre Timbaud
94290 Villeneuve Le Roi
Francja

Inne kluczowe procesy

VIANT Chaumont SAS
4 Rue Renee et Louis
Landanger
ZI La Vendue
Chaumont
52000
Francja

**Kontrola sterylizacji
Produkcja
Inne kluczowe procesy
Pakowanie**

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 552737**
 Data: **16.01.2020**
 Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
 Loughbeg
 Ringaskiddy
 Co. Cork
 Irlandia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
04 listopada 2009 r.	7431471	Pierwsze wydanie
29 października 2014 r.	8244289	Przedłużenie ważności certyfikatu.
08 września 2015 r.	8253580	Dodanie DePuy France SAS do działania "Kontrola produkcji"
27 czerwca 2016 r.	8522110	Aktualizacja zakresu o dodanie sformułowania: "a także tych aspektów związanych z uzyskiwaniem sterylności podczas składania zestawów chirurgicznych narzędzi ortopedycznych według Artykułu 12 niniejszej dyrektywy." Dodanie podwykonawcy "Sterima N.V, Zonnekestraat 13, Bissegem, 8501, Belgia". Działanie: Pakowanie, sterylizacje i inne kluczowe procesy.
18 lipca 2017 r.	8767576	Dodanie TeroLab Surface SAS do działania "Inne kluczowe procesy". Dodanie Greatbatch Medical do działań "Produkcja", "Kontrola sterylizacji", "Pakowanie" oraz "Inne kluczowe procesy". Dodanie Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. do działań "Produkcja", "Kontrola sterylizacji" i "Pakowanie". Dodanie Shanghai JPY Ion-Tech.CO., Ltd. oraz Synergy Health Sterilisation UK Ltd do działania "Sterylizacja".

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI.
 Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 552737**
 Data: **16.01.2020**
 Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
 Loughbeg
 Ringaskiddy
 Co. Cork
 Irlandia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
04 marca 2019 r.	7779212	<p>Spójny z NB 0086.</p> <p>Aktualizacja brzmienia Usługi Administracyjnej Podwykonawcy dla</p> <p>DePuy International Ltd, Leeds, LS11 8DT, Zjednoczone Królestwo Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja plazmą gazową"</p> <p>DePuy International Limited Trading as DePuy CMW, Lancashire, FY4 4QQ, Zjednoczone Królestwo Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja plazmą gazową"</p> <p>DePuy Orthopaedics Inc, 46582, Indiana, USA Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja plazmą gazową"</p> <p>Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd., 201707 Shanghai, Chiny Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja promieniami gamma"</p> <p>Sterima N.V., Bissegem, 8501, Belgia Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja ciepłem wilgotnym"</p> <p>Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Reading, RG30 4EA, Zjednoczone Królestwo Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja promieniami gamma"</p>

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
04 kwietnia 2019 r.	9753972	Usunięcie „DePuy France SAS” jako poddostawcy. Aktualizacja nazwy "Greatbatch Medical" na "VIANT Chaumont SAS dba Greatbatch Medical SAS"

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
30 października 2019 r.	3055666	Przedłużenie ważności certyfikatu. Zmiana nazwy "VIANT Chaumont SAS dba Greatbatch Medical SAS" na "VIANT Chaumont SAS". Poprawienie działania Sterylizacja plazmą gazową na Przetwarzanie aseptyczne dla DePuy International Limited działającej jako DePuy CMW. Drobne poprawki w nazwach i adresach poddostawców
Aktualny	9767896	Dodanie poddostawców "Synergy Health - AST - Daventry" oraz "Synergy Health - AST - Westport" dla Sterylizacji promieniowaniem gamma.

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 552737

Issued To:

**DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland**

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile and non-sterile, non-resorbable and bioresorbable orthopaedic implants; bone cements; bone substitutes; orthobiologics (implants derived from animal tissue); orthopaedic fixation devices and associated orthopaedic instruments including sterile and non-sterile instruments; instruments for connection to a power source, vacuum mixing and cement delivery systems; and those aspects related to the obtaining of sterility in the assembly of orthopaedic surgical instrument kits following Article 12 of the directive.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2009-11-04**

Date: **2020-01-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
DePuy International Limited St Anthony's Road Leeds, West Yorkshire LS11 8DT United Kingdom	Control of Sterilization Design Development Gas Plasma Sterilization Manufacture
DePuy International Limited Trading as DePuy CMW Cornford Road Blackpool Lancashire FY4 4QQ United Kingdom	Aseptic Processing Control of Sterilization Design Development Manufacture
DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive Warsaw 46582 Indiana USA	Control of Sterilization Design Development Gas Plasma Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No.299, Changyang Street Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215126 China	Control of Sterilization Manufacture Packaging
Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd. No. 1168, Huijin Rd. Shanghai Qingpu Industrial Zone 201707 Shanghai People's Republic of China	Gamma Sterilization
Sterima N.V Zonnekestraat 13 8501 Bissegem Belgium	Moist Heat Sterilization Other Critical Processes Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Subcontractor:

Service(s) supplied

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
 (Synergy Health - AST - Reading)
 Marcus Close
 Tilehurst
 Reading
 Berkshire
 RG30 4EA
 United Kingdom

Gamma Sterilization

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
 (Synergy Health - AST - Daventry)
 Brunel Close
 Drayton Fields Ind. Estate
 Daventry
 NN11 8RB
 United Kingdom

Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Subcontractor:

Service(s) supplied

Synergy Health Westport Ltd
 (Synergy Health - AST - Westport)
 Lodge Road
 Westport
 County Mayo
 Ireland

Gamma Sterilization

TeroLab Surface SAS
 ZI - rue Jean-Pierre Timbaud
 94290 Villeneuve Le Roi
 France

Other Critical Processes

VIANT Chaumont SAS
 4 Rue Renee et Louis
 Landanger
 ZI La Vendue
 Chaumont
 52000
 France

Control of Sterilization
Manufacture
Other Critical Processes
Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)
 Loughbeg
 Ringaskiddy
 Co. Cork
 Ireland**

Date	Reference Number	Action
04 November 2009	7431471	First issue
29 October 2014	8244289	Certificate Renewal
08 September 2015	8253580	Addition of DePuy France SAS for the activity of 'Control of Manufacture'
27 June 2016	8522110	Revision to scope to include 'and those aspects related to the obtaining of sterility in the assembly of orthopaedic surgical instrument kits following Article 12 of the directive' Addition of subcontractor 'Sterima N.V, Zonnekestraat 13, Bissegem, 8501, Belgium'. Activity: Packaging, Sterilisation and Other Critical Processes.
18 July 2017	8767576	Addition of TeroLab Surface SAS for the activity of 'Other critical processes'. Addition of Greatbatch Medical for the activities of 'Manufacture', 'Control of sterilization', 'Packaging' and 'Other critical processes'. Addition of Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. for the activities of 'Manufacture', 'Control of sterilization' and 'Packaging'. Addition of Shanghai JPY Ion-Tech.CO., Ltd. and Synergy Health Sterilisation UK Ltd for the activity of 'Sterilization'.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland**

Date	Reference Number	Action
04 March 2019	7779212	Traceable to NB 0086. Administrative Subcontractor Service wording update for DePuy International Ltd, Leeds, LS11 8DT, United Kingdom 'Sterilization' to 'Gas Plasma Sterilization' DePuy International Limited Trading as DePuy CMW, Lancashire, FY4 4QQ, United Kingdom 'Sterilization' to 'Gas Plasma Sterilization' DePuy Orthopaedics Inc, 46582, Indiana, USA 'Sterilization' to 'Gas Plasma Sterilization' Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd., 201707 Shanghai, China 'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' Sterima N.V., Bissegem, 8501, Belgium 'Sterilization' to 'Moist Heat Sterilization' Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Reading, RG30 4EA, United Kingdom 'Sterilization' to 'Gamma Sterilization'
04 April 2019	9753972	Removed DePuy France SAS as a subcontractor. Updated the name of "Greatbatch Medical" to "VIANT Chaumont SAS dba Greatbatch Medical SAS"

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 552737**
Date: **2020-01-16**
Issued To: **DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland**

Date	Reference Number	Action
30 October 2019	3055666	Certificate Renewal. Change of name of "VIANT Chaumont SAS dba Greatbatch Medical SAS" to "VIANT Chaumont SAS". Correction to activity of Gas Plasma Sterilisation to Aseptic Processing for DePuy International Limited trading as DePuy CMW. Minor corrections to subcontractor names and addresses
Current	9767896	Addition of Subcontractors "Synergy Health - AST - Daventry" and "Synergy Health - AST - Westport" for Gamma Sterilization.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Oświadczenie producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607, zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważności certyfikatów wystawionych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD - Active Implantable Medical Devices) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD - Medical Device Directive) (certyfikatów wystawionych wg dyrektywy medycznej) *i/lub*¹
- zgodności wyrobów i naszej firmy, jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania tych wyrobów do obrotu i oddawania do użytku

Nazwy i adresy producentów	DePuy (Ireland) / DePuy Ireland UC Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork, Irlandia DePuy Orthopaedics, Inc 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta	IE-MF-000007377 (Irlandia) MF-000038159 (Warszawa)

Nazwa upoważnionego przedstawiciela (DePuy Orthopaedics, Inc)	DePuy Ireland UC
Adres upoważnionego przedstawiciela	Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork, Irlandia
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	IE-AR-000009328

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	BSI Group The Netherlands B.V.
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	2797
Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	<input checked="" type="checkbox"/> Zobacz załączony wykaz
Pierwotna data ważności wskazana na ww. certyfikacie wg dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli ten warunek obowiązuje)	<input checked="" type="checkbox"/> Zobacz załączony wykaz

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania dla wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego

☒ Zobacz załączony wykaz

Jako producent, firma nasza oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu według dyrektywy** (lub patrz załączony wykaz, w przypadku wielu certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120 ust. 2 rozporządzenia MDR *i/lub*²
- **wyroby** wymienione w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **certyfikat(y) wg dyrektywy – jeśli występuje(a)** – jak podano powyżej lub w załączonym wykazie

- certyfikat(y), wystawione wg ww. dyrektywy, obejmujące wymienione wyroby) został(y) wystawione po 25 maja 2017 r., były ważne do 26 maja 2021 r., nie zostały po tym terminie wycofane

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☐ Ważność wygasa *przed* 20 marca 2023:

☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia ważności, wskazaną w certyfikatach wystawionych wg ww. dyrektywy, nasza firma i jednostka notyfikowana podpisały pisemną umowę(-y) zgodnie z punktem 4.3, podakapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-y) zgodności w odniesieniu do wyrobu(ów) objętego(-ych) certyfikatem(-ami), którego(-ych) ważność wygaś(-ych) lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) wyrobu(-ów), lub

☐ właściwy organ wyraził zgodę na odstąpienie od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR,

☐ właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (żądanie to może zostać przedłożone na życzenie)

Należy wybrać jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku, kiedy właściwy organ przyznał odstąpienie zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

☐ Formalny(e) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi Załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania dla wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

☒ Ważność wygasła/wygasa po 20 marca 2023:

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☒ Formalny(e) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi Załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby o podwyższonej klasyfikacji**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z dyrektywą MDD, nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☒ Formalny(e)wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System zarządzania jakością (QMS - Quality Management System)**

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☐ System QMS zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wprowadzony najpóźniej do 26 maja 2024 r. ☐ Wprowadzony został system zarządzania jakością (QMS), zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR

☒ Jednostka notyfikowana wystawiła załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością (QMS) zgodnego z rozporządzeniem MDR. DePuy Ireland UC: MDR 723815

➤ **Wyrób (wyroby) wymieniony(-e) w załączonym wykazie**

Wyrób (wyroby) nadal jest (są) zgodne z dyrektywą AIMDD lub MDD.

Nie ma znaczących zmian ani w konstrukcji ani w przeznaczeniu.

Wyrób (wyroby) nie stwarza(ją) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisał w imieniu producenta:

SEKCJA PODPISÓW	
Zob. adres producenta powyżej	
<i>Hannah Foley</i>	Dokument podpisany cyfrowo przez: Hannah Foley Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument. Data: 24 maja 2024 r., 11:01 EDT
Hannah Foley, Dyrektorka ds. Regulacji	
<i>PATRICIA CASEY</i>	Dokument podpisany elektronicznie przez: PATRICIA CASEY Uzasadnienie: Zatwierdzam niniejszy dokument Data: 24 maja 2024 r., 19:10 GMT+1
Patricia Casey, starszy menedżer ds. systemów jakości LM Przedstawiciel producenta odpowiedzialny za zgodność z przepisami (DePuy (Ireland))	
<i>JOHN EMENHISER</i>	Podpisał elektronicznie: JOHN EMENHISER Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument. Data: 24 maja 2024 r., 20:33 EDT
John Emenhiser, Dyrektor ds. Inżynierii Jakości Przedstawiciel producenta odpowiedzialny za zgodność z przepisami (DePuy Orthopaedics, Inc.)	

Wersja nr	Data wydania	Podsumowanie zmian
01	27 II 2024 r.	Pierwsze wydanie
02	Po wydaniu	Uwzględnij pozycje dodane do zakresu MDR. Zaktualizuj osobę zatwierdzającą PRRC.

Wykaz wyrobów

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

MDR TF: trzpienie do endoprotezy stawu kolanowego MDR-WRS-STED314, wszczepialne klasy IIb, niezamoczone, o nieugruntowanej technologii (non-WET)

Certyfikaty FQA: DePuy Orthopaedics, CE 00483, ważny do 26 maja 2024 / DePuy (Ireland) CE 552737, ważny do 26 maja 2024 r. Data końcowa rozszerzonego okresu ważności/ okres przejściowy: 31 grudnia 2027 r.

MDD TF	Identyfikacja wyrobu(ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
STED316 TF46C	ATTUNE - cementowane trzpienie rewizyjne	0603295a0037696	151214030 151214050	151214080	151214130	151216080	151216130
	ATTUNE - adapter rewizyjny offsetowy	0603295a0037594	151302000	151304000	151306000		
	ATTUNE - niecementowane trzpienie rewizyjne (typu Press Fit)	0603295a0037798	151310060	151312160	151316160	151320060	151322160
			151310110	151314060	151314160	151320110	151324060
151310160			151314110	151318060	151320160	151324110	
151312060			151316060	151318110	151322060	151324160	
	151312110	151316110	151318160	151322110			
STED314 TF46A	P.F.C. - cementowane trzpienie / pręty do kości piszczelowej	0603295a003828Z	866401	866402	866403	866404	
	P.F.C. - niecementowane trzpienie / pręty do kości piszczelowej	0603295a0038393	866410	866419	866428	866435	866446
			866412	866420	866430	866438	866447
			866414	866421	866432	866440	866448
			866416	866424	866433	866442	866449
		866418	866426	866434	866444		
	Uniwersalne trzpienie	0603295a003789A	867410	867419	867428	867435	867446
			867412	867420	867430	867438	867447
867414			867421	867432	867440	867448	
867416			867424	867433	867442	867449	
	867418	867426	867434	867444			
P.F.C. - niecementowane trzpienie / pręty Sigma do kości udowej	0603295a003818X	960699	960703	960706	960711	960714	
		960700	960704	960709	960712	960715	
		960701	960705	960710	960713	960716	
		960702					

³ w przypadku wyrobów z certyfikatem/certyfikatami, wystawionym(i) zgodnie z dyrektywą AIMDD/MDD, identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)

MDD TF	Identyfikacja wyrobu(ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
	P.F.C. - cementowane trzpienie / pręty Sigma trzpienie/ pręty	0603296a003808V	960720 960721 960731 960732 961720 961721	961731 961732 961699 961700 961701 961702	961703 961704 961705 961706 961709 961710	961711 961712 961713 961714 961715	961716 961720 961721 961731 961732
	Sigma udowe adaptory/śruby i Śruby trzpienia	0603295a003799C	960770 960771	960781	960782	960783	960784

MDR-WRS-STED315 - komponenty pomocnicze do endoprotezy stawu kolanowego, implanty klasy IIb, o ugruntowanej technologii
Certyfikat FQA: DePuy Orthopaedics, CE 00483, ważny do 26 maja 2024 / DePuy (Ireland) CE 552737, ważny do 26 maja 2024 r. Data końcowa rozszerzonego okresu ważności/ okres przejściowy: 31 grudnia 2028 r.

MDD TF	Identyfikacja wyrobu(-ów) ⁴ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
STED323 TF46D	Cementowane tulejki rewizyjne MBT	0603295a004378Z	129454140				
	Porowate tulejki rewizyjne MBT	0603295a0043893	129454130	129454120	129454110	129454100	129454000
	Kliny rewizyjne MBT	0603295a0043995	129456147	129456140	129456131	129456122	129456115
			129456146	129456137	129456130	129456121	129456112
			129456145	129456136	129456127	129456120	129456111
			129456142	129456135	129456126	129456117	129456110
			129456141	129456132	129456125	129456116	
	Cementowane tulejki	0603295a004428S	129453205				
	tulejki porowate	0603295a004438U	129453246	129453236	129453226	129453216	129453215
	ATTUNE - augmenty rewizyjne	0603295a0044692	129453245	129453235	129453225		
			154701001	154706004	154901001	154908003	152303203
			154701002	154707001	154901002	154909001	152305001
			154702001	154707002	154902001	154909002	152305102
			154702002	154707003	154902002	154909003	152305103
			154702003	154707004	154903001	154910001	152305202
			154703001	154708001	154903002	154910002	152305203
			154703002	154708002	154904001	154910003	152307001
			154703003	154708003	154904002	152301001	152307102
			154704001	154708004	154905001	152301102	152307103
			154704002	154709001	154905002	152301103	152307202
			154704003	154709002	154906001	152301202	152307203
			154705001	154709003	154906002	152301203	152309001
			154705002	154709004	154907001	152303001	152309102
			154705003	154710001	154907002	152303102	152309103
			154706001	154710002	154907003	152303103	152309202
			154706002	154710003	154908001	152303202	152309203
			154706003	154710004	154908002		

⁴ w przypadku wyrobów z certyfikatem/certyfikatami, wystawionym(i) zgodnie z dyrektywą AIMDD/MDD, identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)

MDD TF	Identyfikacja wyrobu(-ów) ⁴ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
	ATTUNE - cementowane tulejki rewizyjne	0603295a0044794	151100001	151110001			
	Porowate tulejki rewizyjne MBT	0603295a0044896	151101102 151101202 151101103 151101203 151101104	151101204 151101105 151101205 151101106 151101206	151101107 151101207 151111101 151111201 151111102	151111202 151111103 151111203 151111104 151111204	151111105 151111205 151111106 151111206
STED315 TF46B	PFC - augmenty Sigma	0603295a004408N	960912 960911 960910 960909 960908 960906 960903 960902 960901 960900 960892 960891	960890 960889 960888 960886 960883 960882 960881 960880 960872 960871 960870 960869	960868 960866 960863 960862 960861 960860 960852 960851 960850 960849 960848	960846 960843 960842 960841 960840 960832 960831 960830 960829 960828 960826	960823 960822 960821 960820 960810 960809 960806 960803 960802 960801 960800
	Kliny PFC Sigma	0603295a004418Q	860383 860382 860381 860380 860379 860378 860376 860375	860374 860373 860372 860371 860197 860196 860195	860194 860193 860192 860190 860189 860188 860187	860186 860185 860183 860182 860181 860180 860179	860178 860176 860175 860174 860173 860172 860171
	Część nośna, zderzak i Sworzeń zawiasu	0603295a004448W	623685	623684	621642	621641	621640
	Augmenty SROM NRH	0603295a004458Y	623810	623805			



MDR-WRS-STED395 LE Klasa IIb Implanty typu WET

Certyfikat FQA: DePuy Orthopaedics, CE 00483, ważny do 26 maja 2024 / DePuy Ireland UC: FQA CE 676815, ważny do 26 maja 2024 r. Data końcowa rozszerzone okresu ważności/ okres przejściowy: 31 grudnia 2028 r.

MDD TF	Oznaczenie wyrobu(ów) ⁵ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
STED346 /TF-63	Łącznik udowy tulejowy	0603295a006038S	198706005	198706000	198706010		

Sterylnie instrumenty kolanowe MDR-WRS STED329 klasa IIa

Certyfikat FQA: DePuy Orthopaedics, CE 00483, ważny do 26 maja 2024 r. Data końcowa rozszerzone okresu ważności/ okres przejściowy: 31 grudnia 2028 r.

MDD TF	Oznaczenie wyrobu(ów) ⁶ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
STED329 TF49E	Kolek mocujący Sigma High Performance/Legend II	0603295a005579C	950502302	950502300	950502303		
TF49			249095000				
TF49	Wiertło i rozwiertak rzepekki wkładowy PFC Sigma Wiertło	0603295a005589E	966678	966676	966677		
STED334 TF49B	Zestaw prowadnic wiertel TruMatch	0603295a005599G	200420925				
STED337	Prowadnica śruba/śruba TruMatch CT	0603295a005608Z	420578	420579 420580	420581 420582	420583 420906	420907
	Prowadnica cięcia TruMatch CT	0603295a0056193	420915	420916	420917	420918 420919	420920
STED329 TF49E	Rura ssąca	0603295a005929E	530000500	530010500	530020500		
	Wiertło/ kolek	0603295a005939G	202461010	864192			
	Ostrze strugarskie i wiertło centrujące	0603295a005949J	976746	976747	976748		
	Zestaw do przygotowania cementu udowego	0603295a005959L	546102000				



MDR-WRS-STED380 (MDD TF49), klasa IIa sterylne

Certyfikat FQA: DePuy Orthopaedics, CE 00483, ważny do 26 maja 2024 r. Data
końcowa rozszerzone okresu ważności/ okres przejściowy: 31 grudnia 2028 r.

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁷ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody
Ucisk udowy	0603295a004999P	546126000



MDR-WRS-STED381 (MDD STED332B|TF49K), sterylne narzędzie klasy I
Certyfikat FQA: DePuy (Ireland) Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork Irlandia CE 552737
Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego: 31 grudnia 2028

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁸ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody
Insertor/introductor implantu, stawu biodrowego	0603295a005869K	297500645

MDR-WRS-STED350, wyroby o podwyższonej klasyfikacji (MDR klasa Ir)

Dokumenty MDD: DPYORTH DoC STED333 TF49A, DoC_DPYIE_STED330_TF 49F

Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego: 31 grudnia 2028

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer ktalogowy)	Kod BUDI	Kody				
Tuleja wiertarska	0603295a0022086	634320 966177 966178 966182	966183 966215 966216 966375	966376 966377 966378 966531	966532 966533 980067 217830120	217863100 217830109 217830110 217830108
Impaktor	0603295a002228A	200165000 202457111 202485005	258111000 254500065 254600516	298770003 633802 633804A	853962 965383 966180	966181 966385 966388
Nasadka udarowa do narzędzi do operacji stawu kolanowego	0603295a002238C	633805A				
Prowadnica cięcia	0603295a002248E	633385 865034 966210 966211 966212 966213 966214 966250 966251 966252 966253 966254 966255	966256 966277 966499 201103005 201103006 201103007 201103008 201103009 250440303 250440304 250440305 250440306	250440307 250440308 250440309 250440310 250440401 250440402 250440403 250440404 250440405 250440406 250440407 250440408	250440409 250440410 250440601 250440602 250440603 250440604 250440605 250440606 250440607 250440608 250440609	250440610 254500021 254500022 254500023 254500024 254500025 254500026 254500027 254500028 254500029 254500030 254501040
Retraktor puszczelowy	0603295a002268J	869050	869189			
Retraktor rzepkowy	0603295a002278L	869051				
Retraktor do tkanek miękkich	0603295a002288N	869054	869052	869053		
Zdejmowany trzonek adaptera udowego	0603295a002298Q	961670				

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
Rękojeść narzędzia	0603295a002318B	633806A 634170 966330 966648	202470111 202499111 961682 966147	217863137 966301 966520 254500366	966521 254600100 254401011 254501056	950502028 254600200 254505512
Dłuto ortopedyczne/osteotom	0603295a002328D	202485000 854673 202446010	202447111 202457000 242101000	242103000 242104000 242105000	242106000 242107000 242108000	242109000 242120000 244600000
Śruba ortopedyczna	0603295a002338F	201103051 201103052	250440000 950502053	950502054	950502098	950502099
Tylna rozpórka FE	0603295a002348H	250440577				
Prowadnica rozwiertaka	0603295a002358K	250440621 250440623	250440626 250440622	250440624 250440625	250440661 250440664	250440668 634350
Punch ortopedyczny	0603295a002368M	250610100 250610101 250610102 250610103 254500171 254500173 254500176	254500179 254500351 254500359 966365 966366 254500185 254500186	254500183 254500184 966370 966371 966372 217830102 966411	217830103 217830119 217863118 217863120 254500353 254500356 950502066	950502047 950502048 950502049 950502050 950502051 950502052
Element montażowy IM	0603295a002378P	250610109				
Mocowanie bloczka tnącego piszczelowego	0603295a002388R	250610110				
Mocowanie podstawy	0603295a002398T	250610114				
Raspator	0603295a002408C	254500048	853927	864348	202485004	
Blok tnący	0603295a002418E	254500151 254500152 254500153 254500154 254500155 254500156 254500157 254500158 254500159 254500160 254505503	966115 966142 966143 966144 966145 966146 966151 966152 966242 966243 966244	966320 966321 966322 966326 966327 966328 966474 966475 966480 201103000 201103001	202471200 202471300 202471400 202471500 202471600 202499007 216311001 216311004 217863122 217863130 250440503	254500046 254500047 254501801 950502126 950502127 950502128 950502129 950502130 950502131 950502132 950502152

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
		254505504 254505505 254505506 254505507 254505508 254505509 254505510	966245 966247 966249 966317 966318 966319	201103002 201103003 201103004 202440100 202440200 202471100	250440509 250440510 250610111 250610112 254500044 254500045	950502153 950502154 950502155 950502156 950502157 950502158
Tuleja wiertła do kości piszczelowej	0603295a002428G	254500193	254500194	254500195	254500196	
Płytką rzepki	0603295a002438J	254501023	254501024			
Podkładka regulacyjna	0603295a002448L	201103061 202450008 202450009 202450010 202450011 202485001 202485002 202485003 202485006 202485007 254500631 254500632 254500633 254500651 254500652 254500653 254500671	254500672 254500673 254500691 254500692 254500693 254500694 254500695 254500696 254500697 254500698 254500699 254500742 254500743 254500744 254500745 254500916	254500917 254500918 254500919 254500920 254500921 254500928 254500929 254500930 254500931 254500932 254500933 254500940 254500941 254500942 254500943 254500944	254500945 254501054 254505521 254511005 254511006 254511007 254511008 254511010 254511012 254511014 254511016 254511018 254600206 254600207 254600208 254600210	254600212 254600214 254600216 254600218 254600220 254600222 254600224 254600226 950502100 950502101 950502102 950502146 950502147 950502148 950502149 966305
Rozszerzak	0603295a005018H	961683 961684	961685 961686	217863109 217863111	217863113 217863115	217863117
Suwmiarka/sprawdzań (miernik)	0603295a005028K	869188 966335	202440400 254501800	254505515	254600108	950502141
Zacisk cementowy	0603295a005038M	634330	865035	254501055	966670	966290
Przycisk (guzik) zaciskowy	0603295a005058R	254505550	254505551	254505552	966683	
Pierścień kompresyjny	0603295a005068T	254501042				
		200042074	202450001	254505514	950502145	966312

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
Prowadnica położenia bloku tnącego	0603295a005078V	200042062 200420920 200420927	254500146 254505513 200420926	254600300 950502144	633370A 966278	966315 966530
Ogranicznik głębokości	0603295a005088X	634315	634316	634317	634318	
Prowadnica wiertła	0603295a005098Z	966601 966602 966705	966706 966707 966708	966908 966909	200420924 244710000	244724000
Stop wiertła	0603295a005108J	254500161 254500163	254500166 254500169	254600500	950502029	950502068
Outtrigger/mocowanie kości udowej	0603295a005118L	250440599	250440598			
Rozpórka udowa	0603295a005128N	202456111				
Kolek stabilizacyjny	0603295a005138Q	865182 869117	254500344	254500345	860590	217830123
Pręt IM	0603295a005148S	966120 966121	966122 966123	254505511	950502142	950502143
Prowadnica tulei pręta IM	0603295a005158U	217863187 217863188	217863189 217863190	217863191 217863192	217863193 217863194	217863195
Tuleja implantu	0603295a005168W	992004	992006 992008	992009 992010	992005	992007
Szablon implantu	0603295a005178Y	202441500 202472100 202472200 202472300	202472400 202472500 202472600 250440002	250620001 250620002 250620003 250620004	250620005 250620006 250620007	250620008 250620009 250620010
Wprowadzacz/ekstraktor	0603295a005189Z	634182 855949 864336 865226 966160	966430 966505 966515 217830104 244734000	242102000 249090000 254500060 254500138 254500346	254600401 254600403 254600404 254600417 258887000	298704000 298772030 546002000 950502070
Prowadnica do wprowadzania	0603295a0051994	966384	202444010	202456000	298772035	
Adapter do narzędzi	0603295a005208M	217801108 217863128	250440514 250440516 250440518	250440520 250440522 250440524	254600451 254600453 254600461	632801A 966390 966510
Przymiar medyczny	0603295a005218P	298772050				
Prowadnica puncha	0603295a005238T	966360	966361	966395	966396	981188 950502062

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
Śrubokręt	0603295a005248V	254600002	966295			
Prowadnica do ustalania rozmiarów	0603295a005258X	202445111				
Przymiar tulejowy	0603295a005268Z	229453110 229453120	229453130 229453140	229454000 229454100	229454110 229454120	229454130 229453100
Bloczek dystansowy	0603295a0052793	201103017 201103018 201103019 201103020 201103021 201103022	201103023 201103024 250440570 250440571 250440572 250440573	250440574 250440575 250440576 254501803 254501804 254501805	633305A 633306A 966165 966166 966167 966168	966500 966501 966611 966629 966631 966635
Rozszerzacz	0603295a0052895	202443000				
Wieża wiertarska do wiercenia kości piszczelowej	0603295a0052997	250620100 254500131 254500461	254500462 254500463 254500464	254500465 254500466 254500467	254500468 254500469 254500470	254501802 950502027 950502060
Przymiar płytkowy do kości piszczelowej	0603295a005308Q	950502040 950502041	950502042 950502043	950502044	950502045	950502046
Adapter (złączka) do przymiarów	0603295a005318S	250440100	298706000	298706005	298706010	960761
Przymiar klinowy	0603295a005328U	229456110 229456111 229456112 229456115 229456116 229456117	229456120 229456121 229456122 229456125 229456126	229456127 229456130 229456131 229456132 229456131	229456132 229456135 229456136 229456137 229456140	229456141 229456142 229456145 229456146 229456147
Blok tnący	0603295a002418E	254505503 254505504	254505505 254505506	254505507 254505508	254505509 254505509	254505510
Przyrząd pozycjonujący	0603295a005228R	966110 966112 966118	966131 966136	966310 966311	966325 254600300	950502144 950502145
Narzędzie do demontażu	0603295a006048U	298771000				
Rozpraszacz	0603295a006058W	869055				
Tampon chirurgiczny	0603295a006068Y	242121000	235600000			
Hak do kości	0603295a0060792	208516000	208514000			
Skrobaczka	0603295a0060894	213410000	213412000	213414000		
Wyważacz	0603295a0060996	217870000				

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
Dźwignia/winda	0603295a006108P	243300000				
Krawędź bloku tnącego	0603295a006118R	950502092				

MDR-WRS-STED355, klasa IIa

Ulepszone urządzenia: deklaracje zgodności według dyrektywy MDD dla wcześniejszych jednostek magazynowych. Klasa I: DPYORTH DoC STED333 TF49A, DPYIE DoC STED330 TF49F

*MDD TF (IIa):

STED336|TF49D Certyfikaty FQA: DePuy Orthopaedics, CE 00483, ważny do 26 maja 2024 r.

STED351 Certyfikat FQA: DePuy Ireland UC CE 676815, ważny do 26 maja 2024 r.

STED331|TF49J: DePuy (Ireland) FQA CE 552737, ważny do 26 maja 2024 r.

Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego: 31 grudnia 2028 r.

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
ROZWIERTAK	0603295a0000886	961671 966650* 966651* 966652* 966653* 966654* 966655* 966656* 966657* 966658* 966659* 966660* 966661*	966662* 966663* 966664* 966665* 217863104* 217863106* 217863170* 217863171* 217863172* 217863173* 217863174* 217863175* 217863176*	217863177* 217863178* 217863179* 217863180* 217863181* 217863182* 217863183* 217863184* 217863185* 217863199* 242111000 250440551	250440616 250440814 250610108 250620102 250620103 254600009 254600010 254600011 254600012 254600013 254600014 254600015	254600016 254600017 254600018 254600019 254600020 254600021 254600022 254600023 254600024 298770090* 298770095* 298770100*	298770105* 298770110* 298770115* 298770120* 298770125* 298770130* 298770135* 298770140* 298770145* 298770150* 298770155* 298770160*	298770165* 298770170* 298770175* 298770180* 298770185* 298770190* 298770195* 298770200* 298770205* 298770210* 298770215* 950502079*
Przymiar augmentu do dalszej części kości udowej	0603295a001458H	633785 633790 254701001	254701002 254702003 254703001	254703002 254703003 254705001	254705002 254705003 254706004	254707001 254707002 254707003	254707004 254709001 254709002	254709003 254709004
Przymiar sworznia zawiasowego	0603295a001468K	634133	298715000					
Przymiar rzepki	0603295a001478M	634230 634232	634238 961110	961112 961113	961121 961122	254501026 254501027	254501029 254501035	254501038 254501039

¹⁰ w przypadku wyrobów z certyfikatem/certyfikatami, wystawionym(i) zgodnie z dyrektywą AIMDD/MDD, identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
		634235	961111	961120	254501025	254501028	254501036	254501037
Przymiar klinowy połowiczny	0603295a001488P	860271 860272	860278 860279	860285 860286	860292 860293	861371 861372	861378	861379
Przymiar klinowy stopniowy	0603295a001498R	860273 860274	860280 860281	860287 860288	860294 860295	861373 861374	861380	861381
Przymiar klinowy pełny	0603295a001508A	860275 860276	860282 860283	860289 860296	860297 861375	861376	861382	861383
Przymiar trzpienia piszczelowego	0603295a001518C	866501 866502	866503	866504	866568	866569	866598	866599
Kolek (gwóźdź)	0603295a001528E	869116						
Przymiar trzpienia do kości udowej	0603295a001538G	960741	960751	960752	960753	960754		
Przymiar udowy	0603295a001548J	961002 961003 961004 961005 961006 961007 961008 961012	961013 961014 961015 961016 961017 961018 961042 961043	961044 961045 961046 961047 961048 254502003 254502004 254502005	254502006 254502007 254502008 254502009 254502010 254502013 254502014 254502015	254502016 254502017 254502018 254502019 254502020 254502023 254502024 254502025	254502026 254502027 254502028 254502029 254502030 254502033 254502034 254502035	254502036 254502037 254502038 254502039 254502040 296000400 296001400
Przymiar udowy skrzynkowy	0603295a001558L	961052	961053	961054	961055	961057	961058	
Przymiar rzepki 3-stopniowy (3-kołkowy)	0603295a001568N	961100	961101	961102	961103			

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody							
Przymiar wkładu do kości piszczelowej	0603295a001578Q	961210	961243	961410	961427	961465	961512	961537	
		961211	961244	961411	961430	961466	961513	961540	
		961212	961245	961412	961431	961467	961514	961541	
		961213	961250	961413	961432	961470	961515	961542	
		961214	961251	961414	961433	961471	961516	961543	
		961215	961252	961420	961434	961472	961517	961544	
		961220	961253	961421	961446	961473	961520	961545	
		961221	961254	961422	961447	961474	961521	961546	
		961222	961255	961423	961450	961475	961522	961547	
		961223	961260	961424	961451	961476	961523	961550	
		961224	961261	961425	961452	961477	961524	961551	
		961225	961262	961426	961453	961500	961525	961552	
		961230	961263	961435	961454	961501	961526	961553	
		961231	961264	961436	961455	961502	961527	961554	
		961232	961265	961437	961456	961503	961530	961555	
		961233	961270	961440	961457	961504	961531	961556	
		961234	961271	961441	961460	961505	961532	961557	
		961235	961272	961442	961461	961506	961533		
		961240	961273	961443	961462	961507	961534		
		961241	961274	961444	961463	961510	961535		
		961242	961275	961445	961464	961511	961536		

Przymiar wkładu	0603295a001588S	961320	962824	963114	972361	251700412	251700926	251710608
		961321	962825	963115	972362	251700414	251701006	251710610
		961322	962826	963116	972363	251700416	251701008	251710612
		961323	962827	963117	972364	251700418	251701010	251710614
		961324	962830	963121	972365	251700420	251701012	251710616
		961325	962831	963122	972370	251700422	251701014	251710618
		961330	962832	963123	972371	251700424	251701016	251710620
		961331	962833	963124	972372	251700426	251701018	251710622
		961332	962834	963125	972373	251700506	251701020	251710624
		961333	962835	963126	972374	251700508	251701022	251710626
		961334	962836	963131	972375	251700510	251701024	251710706
		961335	962837	963132	972380	251700512	251701026	251710708
		961340	962840	963133	972381	251700514	251710106	251710710
		961341	962841	963134	972382	251700516	251710108	251710712
		961342	962842	963135	972383	251700518	251710110	251710714
		961343	962843	963136	972384	251700520	251710112	251710716
		961344	962844	963137	972385	251700522	251710114	251710718
		961345	962845	963141	973001	251700524	251710116	251710720
		961350	962846	963142	973002	251700526	251710118	251710722
		961351	962847	963143	973003	251700606	251710120	251710724
		961352	962850	963144	973004	251700608	251710122	251710726
		961353	962851	963145	973101	251700610	251710124	251710806
		961354	962852	963146	973102	251700612	251710126	251710808
		961355	962853	963147	973103	251700614	251710206	251710810
		961360	962854	963151	973104	251700616	251710208	251710812
		961361	962855	963152	973105	251700618	251710210	251710814
		961362	962856	963153	251700106	251700620	251710212	251710816
		961363	962857	963154	251700108	251700622	251710214	251710818
		961364	962860	963155	251700110	251700624	251710216	251710820
		961365	962861	963156	251700112	251700626	251710218	251710822
		961370	962862	963157	251700114	251700706	251710220	251710824
		961371	962863	963161	251700116	251700708	251710222	251710826
		961372	962864	963162	251700118	251700710	251710224	251710906
		961373	962866	963163	251700120	251700712	251710226	251710908
		961374	962867	963164	251700122	251700714	251710306	251710910
		961375	963011	963165	251700124	251700716	251710308	251710912
		961380	963012	963166	251700126	251700718	251710310	251710914
		961381	963013	963167	251700206	251700720	251710312	251710916
		961382	963014	972320	251700208	251700722	251710314	251710918
		961383	963021	972321	251700210	251700724	251710316	251710920
		961384	963022	972322	251700212	251700726	251710318	251710922

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
		961385 962800 962801 962802 962803 962804 962805 962806 962807 962810 962811 962812 962813 962814 962815 962816 962817 962820 962821 962822 962823	963023 963024 963031 963032 963033 963034 963041 963042 963043 963044 963051 963052 963053 963054 963061 963062 963063 963064 963111 963112 963113	972323 972324 972330 972331 972332 972333 972334 972335 972340 972341 972342 972343 972344 972345 972350 972351 972352 972353 972354 972355 972360	251700214 251700216 251700218 251700220 251700222 251700224 251700226 251700306 251700308 251700310 251700312 251700314 251700316 251700318 251700320 251700322 251700324 251700326 251700406 251700408 251700410	251700806 251700808 251700810 251700812 251700814 251700816 251700818 251700820 251700822 251700824 251700826 251700906 251700908 251700910 251700912 251700914 251700916 251700918 251700920 251700922 251700924	251710320 251710322 251710324 251710326 251710406 251710408 251710410 251710412 251710414 251710416 251710418 251710420 251710422 251710424 251710426 251710506 251710508 251710510 251710512 251710514 251710516	251710924 251710926 251711006 251711008 251711010 251711012 251711014 251711016 251711018 251711020 251711022 251711024 251711026 251710518 251710520 251710522 251710524 251710526 251710606
Przymiar adaptera do kości udowej	0603295a001598U	961774	961778					
Przymiar śruby tulei adaptera do kości udowej	0603295a001608D	961777	962777					
Przymiar śrubowy trzpienia adaptera do kości udowej	0603295a001618F	961779	961780					
Przymiar augmentacji dystalnej	0603295a001628H	961800 961802 961810 961820	961822 961830 961832 961840	961842 961850 961852	961860 961862 961870	961872 961880 961882	961890 961892 961900	961902 961910 961912
Przymiar augmentu udowego tylnego	0603295a001638K	961806 961826	961828 961846	961848 961866	961868 961886	961888	961906	961908

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
Przymiar - wkład do kości piszczelowej	0603295a001648M	963311 963312 963313 963314 963315 963316 963317	963318 963321 963322 963323 963324 963325 963326	963327 963328 963331 963332 963333 963334 963335	963336 963337 963338 963341 963342 963343 963344	963345 963346 963347 963348 963351 963352 963353	963354 963355 963356 963357 963358 963361 963362	963363 963364 963365 963366 963367 963368
Przymiar płytkowy do kości piszczelowej	0603295a001658P	966340	966341	966342	966343	966344	966345	966346
Przymiar podstawowy z trzpieniem	0603295a001668R	966400 966401 966402 966403 966404	966405 966406 980050 980051 980052	980053 980054 980055 980056 980057	980058 980059 980060 980061 981190	981191 981192 981193 981194 981195	229435100 229435110 229435115 229435120 229435125	229435130 229435140 229435150 229435160
Przymiar trzpienia	0603295a001678T	966874 966875 966876 966877 966878 966879 966880 966881	966882 966883 966884 966885 966886 966887 966888 966889	966890 966891 966893 966894 966895 966896 966897 966898	251214030 251214050 251214080 251214130 251216080 251216130 251310060 251310110	251310160 251312060 251312110 251312160 251314060 251314110 251314160 251316060	251316110 251316160 251318060 251318110 251318160 251320060 251320110	251320160 251322060 251322110 251322160 251324060 251324110 251324160
Przymiar skrzynkowy	0603295a001688V	201103011	201103012	201103013	201103014	201103015		
Przymiar piszczelowy do częściowej endoprotezoplastyki stawu kolanowego	0603295a001698X	202407100 202407200	202407300 202407400	202407500 202407600	202408100 202408200	202408300 202408400	202408500	202408600
Przymiar piszczelowy	0603295a001708G	202411107 202411108 202411109 202411110 202411111	202411207 202411208 202411209 202411210 202411211	202411307 202411308 202411309 202411310	202411311 202411407 202411408 202411409	202411410 202411411 202411507 202411508	202411509 202411510 202411511 202411607	202411608 202411609 202411610 202411611
Przymiar kilowy piszczelowy	0603295a001718J	202443102	202443304	202443506	202447102	202447304	202447506	
Przymiar słupkowy piszczelowy	0603295a001728L	217863132	254500591					
Płytką wżernikowa piszczelowa	0603295a001738N	217865110 217865115	217865120	217865125	217865130	217865140	217865150	217865160

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
Przymiar podstawowy piszczelowy	0603295a001748Q	229431110 229431115 229431120 229431125 229431130 229431140 229431150 229431160	229434215 229434225 229434315 229434325 229434415 229434425 229436110 229436115	229436120 229436125 229436130 229436140 229436150 229436160 254500101 254500102	254500103 254500104 254500105 254500106 254500107 254500108 254500109 254500110	254500451 254500452 254500453 254500454 254500455 254500456 254500457	254500458 254500459 254500460 950502000 950502001 950502002 950502003	950502004 950502005 950502006 950502007 950502008 950502009 950502039
Przymiar udowy CTT	0603295a001758S	250440103 250440104 250440105	250440106 250440107 250440108	250440109 250440110	250440203 250440204	250440205 250440206	250440207 250440208	250440209 250440210
Łącznik udowy IM	0603295a001768U	250440113 250440114 250440115	250440116 250440117 250440118	250440119 250440120	250440213 250440214	250440215 250440216	250440217 250440218	250440219 250440220
Rewizyjny przymiar udowy skrzynkowy	0603295a001778W	250440123 250440124 250440125	250440126 250440127 250440128	250440129 250440130	250440223 250440224	250440225 250440226	250440227 250440228	250440229 250440230
Przymiar endoprotezy kości udowej stawu kolanowego	0603295a001788Y	250440131 250440132 250440133	250440134 250440135 250440136	250440137 250440138 250440139	250440140 250440231 250440232	250440233 250440234 250440235	250440236 250440237 250440238	250440239 250440240
Przymiar podstawowy SYSTEMU ENDOPROTEZY STAWU KOLANOWEGO ATTUNE	0603295a0017992	250610001 250610002	250610003 250610004	250610005 250610006	250610007	250610008	250610009	250610010
Przymiar adaptera trzpienia	0603295a001808K	250640000						
Przymiar adaptera	0603295a001818M	250640001						
Słupki przymiaru wkładu	0603295a001828P	251760001						
Adapter przymiaru podstawy	0603295a001838R	251760002						

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
Przymiar wkładu zawiasowego	0603295a001848T	251760112 251760114 251760116 251760118 251760120 251760122 251760124 251760212 251760214 251760216	251760218 251760220 251760222 251760224 251760226 251760229 251760232 251760312 251760314 251760316	251760318 251760320 251760322 251760324 251760326 251760329 251760332 251760612 251760614 251760616	251760618 251760620 251760622 251760624 251760626 251760629 251760632 298722012 298722014 298722016	298722018 298722021 298722023 298722112 298722114 298722116 298722118 298722121 298722123 298722126	298722128 298722131 298722212 298722214 298722216 298722218 298722221 298722223 298722226 298722228	298722231 298722312 298722314 298722316 298722318 298722321 298722323 298722326 298722328 298722331
Przymiar augmentu do kości piszczelowej	0603295a001858V	252301101 252301102 252301103 252301201 252301202	252301203 252303101 252303102 252303103 252303201	252303202 252303203 252305101 252305102	252305103 252305201 252305202 252305203	252307101 252307102 252307103 252307201	252307202 252307203 252309101 252309102	252309103 252309201 252309202 252309203
Przymiar podstawowy piszczelowy gwoździowany	0603295a001868X	254500331 254500332	254500333 254500334	254500335 254500336	254500337	254500338	254500339	254500340
Narzędzie do oceny cięcia kości udowej	0603295a001878Z	254500481 254500482	254500483 254500484	254500485 254500486	254500487	254500488	254500489	254500490
Powierzchnia stawowa	0603295a0018893	254500503 254500504 254500505 254500506 254500507 254500508 254500523 254500524	254500525 254500526 254500527 254500528 254500543 254500544 254500545	254500546 254500547 254500548 254500563 254500564 254500565 254500566	254500567 254500568 254500961 254500962 254500971 254500972 254500973	254500974 254500975 254500976 254500977 254500978 254500979 254500980	254500981 254500982 254500991 254500992 254500995 254500996 254500997	254500998 254500999 254501000 254501969 254501970 254501989 254501990
Przymiar komponentu udowego	0603295a0018995	254500701 254500702 254500703 254500704 254500705 254500706	254500707 254500708 254500709 254500710 254500711 254500712	254500713 254500714 254500715 254500716 254500717 254500718	254500719 254500720 254500721 254500722 254500723 254500724	254500725 254500726 254500727 254500728 254500729 254500730	254500731 254500732 254500733 254500734 254500735	254500736 254500737 254500738 254500739 254500740

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
Szablon kości udowej	0603295a001908N	254500781	254500782	254500783	254500784	254500785		
Przymiar wiertła rzepki	0603295a001918Q	254501043 254501044	254501045 254501046	254501047 254501048	254501049	254501050	254501051	254501052
Przymiar augmentu tylnego udowego	0603295a001938U	254901001 254901002	254903001 254903002	254905001 254905002	254907001 254907002	254907003 254909001	254909002	254909003
Przymiar kości udowej	0603295a001948W	298710105	298710205	298711105	298711205	298712105	298712205	
Przymiar udowy zawiasowy	0603295a001958Y	298713105	298713111	298714105	298714111			
Przymiar przedłużacza trzpienia pochylonego	0603295a001969Z	298715211 298715212 298715213	298715214 298715215 298715216	298715217 298715218 298715219	298715311 298715312 298715313	298715314 298715315	298715316 298715317	298715318 298715319
Przymiar segmentowy dodany	0603295a001979A	298719055	298709055					
Przymiar piszczelowy proksymalny	0603295a001989B	298721105	298721100					
Przymiar adaptera słupka sworznioowego	0603295a001999C	298722000						
Przymiar trzpienia udowego	0603295a002007Y	298725109 298725110	298725111 298725112	298725113 298725114	298725412 298725413	298725414 298725415	298725416 298725417	298725418 298725419
Implant do adaptera przymiaru	0603295a002018Z	298740025	298740030	298740035	298740040	298740045		
Błoczek dystansowy	0603295a002028A	950502105 950502106	950502107 950502108	950502109 950502110	950502111 950502112	950502113 950502114	950502115 950502116	950502117 950502118
Przymiar zawiasu obrotowego do kości udowej	0603295a002038B	634131R	634132L	634151L	634151R	634161L	634161R	
Bullet oceniający	0603295a002048C	217830132 217830133	217830135 217830136	254500126 254500127	254500187 254500341	254500342	254500343	254511463
Bullet piszczelowy	0603295a002058A	950502030	950502032					

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody							
Wiertło	0603295a002188K	254491006 633343 865103* 868800* 868801*	869199* 966127* 966128* 966200* 966202*	966380* 966381* 966382* 966383* 202446020*	202452000* 217830118* 217856045 228748000* 254500041	254500049 254500125 254500165 254500182 254511481	254500188 950502025* 950502026* 950502056* 254511182	950502057* 950502058* 950502059* 950502069*	
WIERTŁO DO ŚRUBY	0603295a0056397	864950*							
Próbną podstawa z kołkami, bezzementowa	0603295a005659B	254520453 254520454	254520455	254520456	254520457	254520458	254520459	254520460	
ADAPTER DO NARZĘDZIA ELEKTRYCZNEGO	0603295a005669D	976749	976750	976751	201103029	217863136*			
WKREТАK (NAPĘDZANY)	0603295a005679F	201103081							
WIERTŁO/KOLEK	0603295a0056295	202485999	202460020 254500119	853953	854672	950502072 *	950502073 *	950502088 *	950502089 *
STRUGARKA KOŚCI PIĘTOWEJ	0603295a0056499	298770001*	298770002*						
WKREТАK DO IMPLANTÓW IGŁOWYCH	0603295a005689H	950502071*							
Próba komponentów segmentowych	0603295a006008L	298707025 298707030	298707035 298707040	298707045	298707065	298707085	298707105	298707125	
Odcinek kości udowej Próba	0603295a006018N	298708055							
Przymiar skrzynkowy	0603295a006028Q	634160							

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer names and addresses	DePuy (Ireland) / DePuy Ireland UC Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork Ireland DePuy Orthopaedics, Inc 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA
Single Registration Number (SRN)	IE-MF-000007377 (Ireland) MF-000038159 (Warsaw)

Authorised Representative name (DePuy Orthopaedics, Inc)	DePuy Ireland UC
Authorised Representative address	Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork Ireland
Single Registration Number (SRN) (if available)	IE-AR-000009328

Notified body name (if applicable)	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified body number (if applicable)	2797
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

End date of extended validity/transition period

☒ See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or

☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or

☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

☒ A notified body has issued a certificate for the MDR-compliant QMS.

DePuy Ireland UC: MDR 723815

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

SIGNATURE SECTION	
Refer to Manufacturer's Address above	
<i>Hannah Foley</i>	<i>Electronically signed by: Hannah Foley Reason: I am approving this document Date: May 24, 2024 11:01 EDT</i>
Hannah Foley, Director Regulatory Affairs	
<i>PATRICIA CASEY</i>	<i>Electronically signed by: PATRICIA CASEY Reason: I am approving this document Date: May 24, 2024 19:10 GMT+1</i>
Patricia Casey, Senior Manager Quality Systems LM Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance (DePuy (Ireland))	
<i>JOHN EMENHISER</i>	<i>Electronically signed by: JOHN EMENHISER Reason: I am approving this document Date: May 24, 2024 20:33 EDT</i>
John Emenhiser, Director Quality Engineering Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance (DePuy Orthopaedics Inc.)	

Revision #	Release Date	Summary of Changes
01	27 Feb 2024	Initial release
02	Upon Release	Incorporate items added to MDR scope. Update PRRC approver.



Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

MDR TF: MDR-WRS-STED314 Knee Stems, Class IIb implantable, non-WET

FQA Certificates: DePuy Orthopaedics, CE 00483, Expires 26 May 2024 / DePuy (Ireland) CE 552737, Expires 26 May 2024

End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2027

MDD TF	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes					
STED314 TF46C	ATTUNE Revision Cemented Stems	0603295a0037696	151214030 151214050	151214080	151214130	151216080	151216130	
	ATTUNE Revision Offset Adaptor	0603295a0037594	151302000	151304000	151306000			
	ATTUNE Revision Non-Cemented (Press Fit) Stems	0603295a0037798	151310060	151312160	151316160	151320060	151322160	
			151310110	151314060	151314160	151320110	151324060	
			151310160	151314110	151318060	151320160	151324110	
STED314 TF46A	P.F.C. Tibial Cemented Stems/Rods	0603295a003828Z	151312060	151316060	151318110	151322060	151324160	
			151312110	151316110	151318160	151322110		
			866401	866402	866403	866404		
			866410	866419	866428	866435	866446	
			866412	866420	866430	866438	866447	
	Universal Stems	0603295a003789A	866414	866421	866432	866440	866448	
			866416	866424	866433	866442	866449	
			866418	866426	866434	866444		
			867410	867419	867428	867435	867446	
			867412	867420	867430	867438	867447	
P.F.C. Sigma Femoral Non-Cemented Stems/Rods	0603295a003818X		867414	867421	867432	867440	867448	
			867416	867424	867433	867442	867449	
			867418	867426	867434	867444		
			960699	960703	960706	960711	960714	
			960700	960704	960709	960712	960715	
			960701	960705	960710	960713	960716	
			960702					

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

MDD TF	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes					
	P.F.C. Sigma Femoral Cemented Stems/Rods	0603296a003808V	960720	961731	961703	961711	961716	
			960721	961732	961704	961712	961720	
			960731	961699	961705	961713	961721	
			960732	961700	961706	961714	961731	
			961720	961701	961709	961715	961732	
			961721	961702	961710			
	Sigma Femoral Adaptors/Bolts and Stem Bolts	0603295a003799C	960770	960781	960782	960783	960784	
			960771					



MDR-WRS-STED315 Knee Ancillary Components, Class IIb implants, WET
FQA Certificate: DePuy Orthopaedics, CE 00483, Expires 26 May 2024/ DePuy (Ireland) CE 552737, Expires 26 May 2024
End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

MDD TF	Identification of the device(s) ⁴ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes					
STED323 TF46D	MBT Revision Cemented Sleeves	0603295a004378Z	129454140					
	MBT Revision Porous Sleeves	0603295a0043893	129454130	129454120	129454110	129454100	129454000	
	MBT Revision Wedges	0603295a0043995	129456147	129456140	129456131	129456122	129456115	
			129456146	129456137	129456130	129456121	129456112	
			129456145	129456136	129456127	129456120	129456111	
			129456142	129456135	129456126	129456117	129456110	
			129456141	129456132	129456125	129456116		
	Cemented Sleeves	0603295a004428S	129453205					
	Porous Sleeves	0603295a004438U	129453246	129453236	129453226	129453216	129453215	
			129453245	129453235	129453225			
	ATTUNE Revision Augments	0603295a0044692	154701001	154706004	154901001	154908003	152303203	
			154701002	154707001	154901002	154909001	152305001	
			154702001	154707002	154902001	154909002	152305102	
			154702002	154707003	154902002	154909003	152305103	
			154702003	154707004	154903001	154910001	152305202	
			154703001	154708001	154903002	154910002	152305203	
			154703002	154708002	154904001	154910003	152307001	
			154703003	154708003	154904002	152301001	152307102	
			154704001	154708004	154905001	152301102	152307103	
			154704002	154709001	154905002	152301103	152307202	
			154704003	154709002	154906001	152301202	152307203	
			154705001	154709003	154906002	152301203	152307203	
			154705002	154709004	154907001	152303001	152309001	
			154705003	154710001	154907002	152303002	152309102	
			154706001	154710002	154907003	152303102	152309103	
			154706002	154710003	154908001	152303103	152309202	
			154706003	154710004	154908002	152303202	152309203	

MDD TF	Identification of the device(s) ⁴ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes				
STED315 TF46B	ATTUNE Revision Cemented Sleeves	0603295a0044794	151100001	151110001	151101107 151101207 151111101 151111201 151111102 151111204	151111202 151111103 151111203 151111104 151111204	151111105 151111205 151111106 151111206
	ATTUNE Revision Porous Sleeves	0603295a0044896	151101102 151101202 151101103 151101203 151101104	151101204 151101105 151101205 151101106 151101206	960868 960866 960863 960862 960861 960860 960852 960851 960850 960849 960848	960846 960843 960842 960841 960840 960832 960831 960830 960829 960828 960826	960823 960822 960821 960820 960810 960809 960806 960803 960802 960801 960800
	PFC Sigma Augments	0603295a004408N	960912 960911 960910 960909 960908 960906 960903 960902 960901 960900 960892 960891	960890 960889 960888 960886 960883 960882 960881 960880 960872 960871 960870 960869	860374 860373 860372 860371 860197 860196 860195	860186 860185 860183 860182 860181 860180 860179	860178 860176 860175 860174 860173 860172 860171
	PFC Sigma Wedges	0603295a004418Q	860383 860382 860381 860380 860379 860378 860376 860375				
	SROM NRH Bearing, Bumper, and Hinge Pin	0603295a004448W	623685	623684	621642	621641	621640
	SROM NRH Augments	0603295a004458Y	623810	623805			



MDR-WRS-STED395 LE Class IIb WET Implants

FQA Certificate: DePuy Orthopaedics, CE 00483, Expires 26 May 2024/ DePuy Ireland UC: FQA CE 676815 Expires 26 May 2024

End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

MDD TF	Identification of the device(s) ⁵ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes		
STED346 /TF-63	Sleeve Femoral Connector	0603295a006038S	198706005	198706000	198706010

⁵ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



MDR-WRS-STED329 Class IIa Sterile Knee Instruments
 FQA Certificate: DePuy Orthopaedics, CE 00483, Expires 26 May 2024
 End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

MDD TF	Identification of the device(s) ⁶ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes				
STED329 TF49E	Sigma High Performance/ Legend II Fixation Pin	0603295a005579C	950502302	950502300	950502303		
			249095000				
TF49	PFC Sigma Inset Patellar Reamer and Drill Bit	0603295a005589E	966678	966676	966677		
STED334 TF49B	TruMatch Drill Guide Kit	0603295a005599G	200420925				
STED337	TruMatch CT Pin/Pin Guide	0603295a005608Z	420578	420579 420580	420581 420582	420583 420906	420907
	TruMatch CT Cut Guide	0603295a0056193	420915	420916	420917	420918 420919	420920
	Suction Tube	0603295a005929E	530000500	530010500	530020500		
STED329 TF49E	Drill Bit/Pin	0603295a005939G	202461010	864192			
	Planer Blade and Center Drill Bit	0603295a005949J	976746	976747	976748		
	Femoral Cement Prep Kit	0603295a005959L	546102000				

⁶ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



MDR-WRS-STED380 (MDD TF49), Class IIa Sterile
FQA Certificate: DePuy Orthopaedics, CE 00483, Expires 26 May 2024
End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

Identification of the device(s) ⁷ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes
Femoral Pressurizer	0603295a004999P	546126000

⁷ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



MDR-WRS-STED381 (MDD STED332B|TF49K), Class I Sterile Instrument
FOA Certificate: DePuy (Ireland) Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork Ireland CE 552737
End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

Identification of the device(s) ⁸ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes
Implant handling inserter/introducer, hip	0603295a005869K	297500645

⁸ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

MDR-WRS-STED350, Upclassified Devices (MDR Class Ir)

MDD DOCs: DPYORTH DoC STED333 TF49A, DoC DPYIE_STED330_TF 49F

End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

Identification of the device(s) ⁹ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes					
Drill Bushing	0603295a0022086	634320	966183	966376	966532	217863100	
		966177	966215	966377	966533	217830109	
		966178	966216	966378	980067	217830110	
		966182	966375	966531	217830120	217830108	
Impactor	0603295a002228A	200165000	258111000	298770003	853962	966181	
		202457111	254500065	633802	965383	966385	
		202485005	254600516	633804A	966180	966388	
Knee Instruments Impaction Cap Cutting Guide	0603295a002238C 0603295a002248E	633805A					
		633385	966256	250440307	250440409	250440610	
		865034	966277	250440308	250440410	254500021	
		966210	966499	250440309	250440601	254500022	
		966211	201103005	250440310	250440602	254500023	
		966212	201103006	250440401	250440603	254500024	
		966213	201103007	250440402	250440604	254500025	
		966214	201103008	250440403	250440605	254500026	
		966250	201103009	250440404	250440606	254500027	
		966251	250440303	250440405	250440607	254500028	
		966252	250440304	250440406	250440608	254500029	
		966253	250440305	250440407	250440609	254500030	
		966254	250440306	250440408		254501040	
966255							
Tibial Retractor	0603295a002268J	869050	869189				
Patella Retractor	0603295a002278L	869051					
Soft Tissue Retractor	0603295a002288N	869054	869052	869053			
Femoral Adapter Removable Shaft	0603295a002298Q	961670					

⁹ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

Identification of the device(s) ⁹ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes				
Instrument Handle	0603295a002318B	633806A	202470111	217863137	966521	950502028
		634170	202499111	966301	254600100	254600200
		966330	961682	966520	254401011	254505512
		966648	966147	254500366	254501056	
Orthopaedic Chisel/Osteotome	0603295a002328D	202485000	202447111	242103000	242106000	242109000
		854673	202457000	242104000	242107000	242120000
		202446010	242101000	242105000	242108000	244600000
Orthopaedic Bolt	0603295a002338F	201103051	250440000	950502054	950502098	950502099
		201103052	950502053			
FE Posterior Spacer	0603295a002348H	250440577				
Reamer Guide	0603295a002358K	250440621	250440626	250440624	250440661	250440668
		250440623	250440622	250440625	250440664	634350
Orthopaedic Punch	0603295a002368M	250610100	254500179	254500183	217830103	950502047
		250610101	254500351	254500184	217830119	950502048
		250610102	254500359	966370	217863118	950502049
		250610103	966365	966371	217863120	950502050
		254500171	966366	966372	254500353	950502051
		254500173	254500185	217830102	254500356	950502052
		254500176	254500186	966411	950502066	
		250610109				
IM Mount	0603295a002378P					
Tibial Cut Block Mount	0603295a002388R	250610110				
Base Mount	0603295a002398T	250610114				
Rasp	0603295a002408C	254500048	853927	864348	202485004	
Cutting Block	0603295a002418E	254500151	966115	966320	202471200	254500046
		254500152	966142	966321	202471300	254500047
		254500153	966143	966322	202471400	254501801
		254500154	966144	966326	202471500	950502126
		254500155	966145	966327	202471600	950502127
		254500156	966146	966328	202499007	950502128
		254500157	966151	966474	216311001	950502129
		254500158	966152	966475	216311004	950502130
		254500159	966242	966480	217863122	950502131
		254500160	966243	201103000	217863130	950502132
		254505503	966244	201103001	250440503	950502152

Identification of the device(s) ⁹ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes				
		254505504	966245	201103002	250440509	950502153
		254505505	966247	201103003	250440510	950502154
		254505506	966249	201103004	250610111	950502155
		254505507	966317	202440100	250610112	950502156
		254505508	966318	202440200	254500044	950502157
		254505509	966319	202471100	254500045	950502158
		254505510				
Tibial Drill Sleeve	0603295a002428G	254500193	254500194	254500195	254500196	
Patella Wafer	0603295a002438J	254501023	254501024			
Shim	0603295a002448L	201103061	254500672	254500917	254500945	254600212
		202450008	254500673	254500918	254501054	254600214
		202450009	254500691	254500919	254505521	254600216
		202450010	254500692	254500920	254511005	254600218
		202450011	254500693	254500921	254511006	254600220
		202485001	254500694	254500928	254511007	254600222
		202485002	254500695	254500929	254511008	254600224
		202485003	254500696	254500930	254511010	254600226
		202485006	254500697	254500931	254511012	950502100
		202485007	254500698	254500932	254511014	950502101
		254500631	254500699	254500933	254511016	950502102
		254500632	254500742	254500940	254511018	950502146
		254500633	254500743	254500941	254600206	950502147
		254500651	254500744	254500942	254600207	950502148
		254500652	254500745	254500943	254600208	950502149
		254500653	254500916	254500944	254600210	966305
		254500671				
Broach	0603295a005018H	961683	961685	217863109	217863113	217863117
		961684	961686	217863111	217863115	
Caliper/Gauge	0603295a005028K	869188	202440400	254505515	254600108	950502141
		966335	254501800			
Cement clamp	0603295a005038M	634330	865035	254501055	966670	966290
Clamp button	0603295a005058R	254505550	254505551	254505552	966683	
Compression Ring	0603295a005068T	254501042				
		200042074	202450001	254505514	950502145	966312

Identification of the device(s) ⁹ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes
Cutting Block Position Guide	0603295a005078V	20042062 254500146 200420920 254505513 200420927 200420926 634315 634316 634317 634318 254600300 950502144 633370A 966278 966315 966530
Depth Limiter	0603295a005088X	634315 634316 634317 634318
Drill Guide	0603295a005098Z	966601 966706 966908 966602 966707 966909 966705 966708 200420924 244710000 244724000
Drill Stop	0603295a005108J	254500161 254500166 254500163 254500169 254600500 950502029 950502068
Femoral Outrigger/Mount	0603295a005118L	250440599 250440598
Femoral Spacer	0603295a005128N	202456111
Fixation Pin	0603295a005138Q	865182 254500344 869117 254500345 865122 254505511 966123 950502142 217830123
IM Rod	0603295a005148S	966120 966121 966122 966123 950502143
IM Rod Sleeve Guide	0603295a005158U	217863187 217863189 217863191 217863192 217863193 217863194 217863195
Implant Sleeve	0603295a005168W	992004 992006 992008 992009 992010 992005 992007
Implant Template	0603295a005178Y	202441500 202472100 202472500 202472600 202472300 202472400 202472500 202472600 250620001 250620002 250620003 250620004 250620005 250620006 250620007 250620008 250620009 250620010
Insertor/Extractor	0603295a005189Z	634182 966430 855949 966505 966515 966536 865226 217830104 966160 244734000 254600401 242102000 249090000 254500060 254600404 254600417 254600418 258887000 298704000 298772030 546002000 950502070
Insertion Guide	0603295a0051994	966384 202444010 298772035
Instrument Adaptor	0603295a005208M	217801108 250440514 217863128 250440516 250440522 250440524 250440518 254600451 254600453 254600461 632801A 966390 966510
Medical Ruler	0603295a005218P	298772050
Punch Guide	0603295a005238T	966360 966361 966395 966396 981188 950502062

Identification of the device(s) ⁹ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes			
Screw Driver	0603295a005248V	254600002	966295		
Sizing Guide	0603295a005258X	202445111			
Sleeve Trial	0603295a005268Z	229453110 229453120	229453130 229453140	229454000 229454100	229454110 229454120 229454130 229453100
Spacer Block	0603295a0052793	201103017	201103023	250440574	633305A 966500
		201103018	201103024	250440575	633306A 966501
		201103019	250440570	250440576	966165 966611
		201103020	250440571	254501803	966166 966629
		201103021	250440572	254501804	966167 966631
		201103022	250440573	254501805	966168 966635
Spreader	0603295a0052895	202443000			
Tibial Drill Tower	0603295a0052997	250620100	254500462	254500465	254500468 254501802
		254500131	254500463	254500466	254500469 950502027
		254500461	254500464	254500467	254500470 950502060
Tibial Tray Trial	0603295a005308Q	950502040 950502041	950502042 950502043	950502044	950502045 950502046
Trial Adapter	0603295a005318S	250440100	298706000	298706005	298706010 960761
Wedge Trial	0603295a005328U	229456110	229456120	229456127	229456132 229456141
		229456111	229456121	229456130	229456135 229456142
		229456112	229456122	229456131	229456136 229456145
		229456115	229456125	229456132	229456137 229456146
		229456116 229456117	229456126 229456127	229456131 229456132	229456140 229456147
Cutting Block	0603295a002418E	254505503 254505504	254505505 254505506	254505507 254505508	254505509 254505510
Positioning Instrument	0603295a005228R	966110	966131	966310	966325 950502144
		966112	966136	966311	254600300 950502145
		966118			
Disassembly Tool	0603295a006048U	298771000			
Distractor	0603295a006058W	869055			
Surgical Tamp	0603295a006068Y	242121000	235600000		
Bone Hook	0603295a006079Z	208516000	208514000		
Curette	0603295a006089A	213410000	213412000	213414000	
Balancer	0603295a0060996	217870000			



Identification of the device(s) ⁹ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes
Lever/Elevator	0603295a006108P	243300000
Cutting Block Ledge	0603295a006118R	950502092



MDR-WRS-STED355, Class IIa

Upclassified Devices: MDD DOCs for SKUs previously Class I: DPYORTH DoC STED333 TF49A, DPYIE DoC STED330 TF49F

***MDD TFs (IIa):**

STED336|TF49D FQA Certificates: DePuy Orthopaedics, CE 00483, Expires 26 May 2024
 STED351 FQA Certificate: DePuy Ireland UC CE 676815, Expires 26 May 2024
 STED331|TF49J: DePuy (Ireland) FQA CE 552737, Expires 26 May 2024
 End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes									
REAMER	0603295a0000886	961671	966662*	217863177*	250440616	254600016	298770105*	298770165*			
		966650*	966663*	217863178*	250440814	254600017	298770110*	298770170*			
		966651*	966664*	217863179*	250610108	254600018	298770115*	298770175*			
		966652*	966665*	217863180*	250620102	254600019	298770120*	298770180*			
		966653*	217863104*	217863181*	250620103	254600020	298770125*	298770185*			
		966654*	217863106*	217863182*	254600009	254600021	298770130*	298770190*			
		966655*	217863170*	217863183*	254600010	254600022	298770135*	298770195*			
		966656*	217863171*	217863184*	254600011	254600023	298770140*	298770200*			
		966657*	217863172*	217863185*	254600012	254600024	298770145*	298770205*			
		966658*	217863173*	217863199*	254600013	298770090*	298770150*	298770210*			
		966659*	217863174*	242111000	254600014	298770095*	298770155*	298770215			
		966660*	217863175*	250440551	254600015	298770100*	298770160*	950502079*			
		966661*	217863176*								
		633785	254701002	254703002	254705002	254707001	254707004	254709003			
Distal Femoral Augment Trial	0603295a001458H	633790	254702003	254703003	254705003	254707002	254709001	254709004			
		254701001	254703001	254705001	254706004	254707003	254709002				
Hinge Pin Trial	0603295a001468K	634133	298715000								
Patella Trial	0603295a001478M	634230	634238	961112	961121	254501026	254501029	254501038			
		634232	961110	961113	961122	254501027	254501035	254501039			

¹⁰ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes												
Hemi Wedge Trial	0603295a001488P	634235	961111	961120	254501025	254501028	254501036	254501037						
		860271	860278	860285	860292	861371	861378	861379						
		860272	860279	860286	860293	861372								
Step Wedge Trial	0603295a001498R	860273	860280	860287	860294	861373	861380	861381						
		860274	860281	860288	860295	861374								
Full Wedge Trial	0603295a001508A	860275	860282	860289	860297	861376	861382	861383						
		860276	860283	860296	861375									
Tibial Stem Trial	0603295a001518C	866501	866503	866504	866568		866598	866599						
		866502												
Pin	0603295a001528E	869116												
Trial Femoral Stem	0603295a001538G	960741	960751	960752	960753	960754								
Femoral Trial	0603295a001548J	961002	961013	961044	254502006	254502016	254502026	254502036						
		961003	961014	961045	254502007	254502017	254502027	254502037						
		961004	961015	961046	254502008	254502018	254502028	254502038						
		961005	961016	961047	254502009	254502019	254502029	254502039						
		961006	961017	961048	254502010	254502020	254502030	254502040						
		961007	961018	254502003	254502013	254502023	254502033	254502040						
		961008	961042	254502004	254502014	254502024	254502034	254502040						
		961012	961043	254502005	254502015	254502025	254502035	254502040						
Femoral Box Trial	0603295a001558L	961052	961053	961054	961055	961057	961058							
Patella 3-Peg Trial	0603295a001568N	961100	961101	961102	961103									

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes							
Tibial Insert Trial	0603295a001578Q	961210	961243	961410	961427	961465	961512	961537	
		961211	961244	961411	961430	961466	961513	961540	
		961212	961245	961412	961431	961467	961514	961541	
		961213	961250	961413	961432	961470	961515	961542	
		961214	961251	961414	961433	961471	961516	961543	
		961215	961252	961420	961434	961472	961517	961544	
		961220	961253	961421	961446	961473	961520	961545	
		961221	961254	961422	961447	961474	961521	961546	
		961222	961255	961423	961450	961475	961522	961547	
		961223	961260	961424	961451	961476	961523	961550	
		961224	961261	961425	961452	961477	961524	961551	
		961225	961262	961426	961453	961500	961525	961552	
		961230	961263	961435	961454	961501	961526	961553	
		961231	961264	961436	961455	961502	961527	961554	
		961232	961265	961437	961456	961503	961530	961555	
		961233	961270	961440	961457	961504	961531	961556	
961234	961271	961441	961460	961505	961532	961557			
961235	961272	961442	961461	961506	961533				
961240	961273	961443	961462	961507	961534				
961241	961274	961444	961463	961510	961535				
961242	961275	961445	961464	961511	961536				

Insert Trial	0603295a001588S	961320	962824	963114	972361	251700412	251700926	251710608
		961321	962825	963115	972362	251700414	251701006	251710610
		961322	962826	963116	972363	251700416	251701008	251710612
		961323	962827	963117	972364	251700418	251701010	251710614
		961324	962830	963121	972365	251700420	251701012	251710616
		961325	962831	963122	972370	251700422	251701014	251710618
		961330	962832	963123	972371	251700424	251701016	251710620
		961331	962833	963124	972372	251700426	251701018	251710622
		961332	962834	963125	972373	251700506	251701020	251710624
		961333	962835	963126	972374	251700508	251701022	251710626
		961334	962836	963131	972375	251700510	251701024	251710706
		961335	962837	963132	972380	251700512	251701026	251710708
		961340	962840	963133	972381	251700514	2517010106	251710710
		961341	962841	963134	972382	251700516	2517010108	251710712
		961342	962842	963135	972383	251700518	2517010110	251710714
		961343	962843	963136	972384	251700520	2517010112	251710716
		961344	962844	963137	972385	251700522	2517010114	251710718
		961345	962845	963141	973001	251700524	2517010116	251710720
		961350	962846	963142	973002	251700526	2517010118	251710722
		961351	962847	963143	973003	251700606	2517010120	251710724
		961352	962850	963144	973004	251700608	2517010122	251710726
		961353	962851	963145	973101	251700610	2517010124	251710806
		961354	962852	963146	973102	251700612	2517010126	251710808
		961355	962853	963147	973103	251700614	251710206	251710810
		961360	962854	963151	973104	251700616	251710208	251710812
		961361	962855	963152	973105	251700618	251710210	251710814
		961362	962856	963153	251700106	251700620	251710212	251710816
		961363	962857	963154	251700108	251700622	251710214	251710818
		961364	962860	963155	251700110	251700624	251710216	251710820
		961365	962861	963156	251700112	251700626	251710218	251710822
		961370	962862	963157	251700114	251700706	251710220	251710824
		961371	962863	963161	251700116	251700708	251710222	251710826
		961372	962864	963162	251700118	251700710	251710224	251710906
		961373	962866	963163	251700120	251700712	251710226	251710908
		961374	962867	963164	251700122	251700714	251710306	251710910
		961375	963011	963165	251700124	251700716	251710308	251710912
		961380	963012	963166	251700126	251700718	251710310	251710914
		961381	963013	963167	251700206	251700720	251710312	251710916
		961382	963014	972320	251700208	251700722	251710314	251710918
		961383	963021	972321	251700210	251700724	251710316	251710920
		961384	963022	972322	251700212	251700726	251710318	251710922

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes									
		961385	963023	972323	251700214	251700806	251710320	251710924			
		962800	963024	972324	251700216	251700808	251710322	251710926			
		962801	963031	972330	251700218	251700810	251710324	251711006			
		962802	963032	972331	251700220	251700812	251710326	251711008			
		962803	963033	972332	251700222	251700814	251710406	251711010			
		962804	963034	972333	251700224	251700816	251710408	251711012			
		962805	963041	972334	251700226	251700818	251710410	251711014			
		962806	963042	972335	251700306	251700820	251710412	251711016			
		962807	963043	972340	251700308	251700822	251710414	251711018			
		962810	963044	972341	251700310	251700824	251710416	251711020			
		962811	963051	972342	251700312	251700826	251710418	251711022			
		962812	963052	972343	251700314	251700906	251710420	251711024			
		962813	963053	972344	251700316	251700908	251710422	251711026			
		962814	963054	972345	251700318	251700910	251710424	251710518			
		962815	963061	972350	251700320	251700912	251710426	251710520			
		962816	963062	972351	251700322	251700914	251710506	251710522			
		962817	963063	972352	251700324	251700916	251710508	251710524			
		962820	963064	972353	251700326	251700918	251710510	251710526			
		962821	963111	972354	251700406	251700920	251710512	251710526			
		962822	963112	972355	251700408	251700922	251710514	251710606			
		962823	963113	972360	251700410	251700924	251710516				
Femoral Adapter Trial	0603295a001598U	961774	961778								
Femoral Adapter Sleeve Bolt Trial	0603295a001608D	961777	962777								
Femoral Adaptor Stem Bolt Trial	0603295a001618F	961779	961780								
Distal Augmentation Trial	0603295a001628H	961800	961822	961842	961860	961872	961890	961902			
		961802	961830	961850	961862	961880	961892	961910			
		961810	961832	961852	961870	961882	961900	961912			
		961820	961840								
Posterior Femoral Augment Trial	0603295a001638K	961806	961828	961848	961868	961888	961906	961908			
		961826	961846	961866	961886						

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes										
Trial - Tibial Insert	0603295a001648M	963311	963318	963327	963336	963345	963354	963363				
		963312	963321	963328	963337	963346	963355	963364				
		963313	963322	963331	963338	963347	963356	963365				
		963314	963323	963332	963341	963348	963357	963366				
		963315	963324	963333	963342	963351	963358	963367				
		963316	963325	963334	963343	963352	963361	963368				
		963317	963326	963335	963344	963353	963362					
		966340	966341	966342	966343	966344	966345	966346				
		966400	966405	980053	980058	981191	229435100	229435130				
		966401	966406	980054	980059	981192	229435110	229435140				
Base Trial with Stem	0603295a001668R	966402	980050	980055	980060	981193	229435115	229435150				
		966403	980051	980056	980061	981194	229435120	229435160				
		966404	980052	980057	981190	981195	229435125					
		966874	966882	966890	251214030	251310160	251316110	251320160				
Stem Trial	0603295a001678T	966875	966883	966891	251214050	251312060	251316160	251322060				
		966876	966884	966893	251214080	251312110	251318060	251322110				
		966877	966885	966894	251214130	251312160	251318110	251322160				
		966878	966886	966895	251216080	251314060	251318160	251324060				
		966879	966887	966896	251216130	251314110	251320060	251324110				
		966880	966888	966897	251310060	251314160	251320110	251324160				
		966881	966889	966898	251310110	251316060						
		201103011	201103012	201103013	201103014	201103015						
		202407100	202407300	202407500	202408100	202408300	202408500	202408600				
		202407200	202407400	202407600	202408200	202408400						
Tibial Trial	0603295a001708G	202411107	202411207	202411307	202411311	202411410	202411509	202411608				
		202411108	202411208	202411308	202411407	202411411	202411510	202411609				
		202411109	202411209	202411309	202411408	202411507	202411511	202411610				
		202411110	202411210	202411310	202411409	202411508	202411607	202411611				
		202411111	202411211									
Tibial Keel Trial	0603295a001718J	202443102	202443304	202443506	202447102	202447304	202447506					
Tibial Post Trial	0603295a001728L	217863132	254500591									
Tibial View Plate	0603295a001738N	217865110	217865120	217865125	217865130	217865140	217865150	217865160				

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes							
Tibial Base Trial	0603295a001748Q	229431110	229434215	229436120	254500103	254500451	254500458	950502004	
		229431115	229434225	229436125	254500104	254500452	254500459	950502005	
		229431120	229434315	229436130	254500105	254500453	254500460	950502006	
		229431125	229434325	229436140	254500106	254500454	950502000	950502007	
		229431130	229434415	229436150	254500107	254500455	950502001	950502008	
		229431140	229434425	229436160	254500108	254500456	950502002	950502009	
		229431150	229436110	254500101	254500109	254500457	950502003	950502039	
		229431160	229436115	254500102	254500110				
Femoral CTT Trial	0603295a001758S	250440103	250440106	250440109	250440203	250440205	250440207	250440209	
		250440104	250440107	250440110	250440204	250440206	250440208	250440210	
Femoral IM Connector	0603295a001768U	250440105	250440108						
		250440113	250440116	250440119	250440213	250440215	250440217	250440219	
Revision Femoral Box Trial	0603295a001778W	250440114	250440117	250440120	250440214	250440216	250440218	250440220	
		250440115	250440118						
Knee femur prosthesis trial	0603295a001788Y	250440123	250440126	250440129	250440223	250440225	250440227	250440229	
		250440124	250440127	250440130	250440224	250440226	250440228	250440230	
ATTUNE KNEE SYSTEM Base Trial	0603295a0017992	250440125	250440128						
		250440131	250440134	250440137	250440140	250440233	250440236	250440239	
Stem Adaptor Trial	0603295a001808K	250440132	250440135	250440138	250440231	250440234	250440237	250440240	
		250440133	250440136	250440139	250440232	250440235	250440238		
Insert Trial Post	0603295a001828P	250610001	250610003	250610005	250610007	250610008	250610009	250610010	
Base Trial Adaptor	0603295a001838R	250610002	250610004	250610006					
		250640000							
		250640001							
		251760001							

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes											
Hinge Insert Trial	0603295a001848T	251760112	251760218	251760318	251760618	298722018	298722128	298722231					
		251760114	251760220	251760320	251760620	298722021	298722131	298722312					
		251760116	251760222	251760322	251760622	298722023	298722131	298722314					
		251760118	251760224	251760324	251760624	298722112	29872214	298722316					
		251760120	251760226	251760326	251760626	298722114	298722216	298722318					
		251760122	251760229	251760329	251760629	298722116	298722218	298722321					
		251760124	251760232	251760332	251760632	298722118	298722221	298722323					
		251760212	251760312	251760612	298722012	298722121	298722223	298722326					
		251760214	251760314	251760614	298722014	298722123	298722226	298722328					
		251760216	251760316	251760616	298722016	298722126	298722228	298722331					
Tibial Augment Trial	0603295a001858V	252301101	252301203	252303202	252305103	252307101	252307202	252309103					
		252301102	252303101	252303203	252305201	252307102	252307203	252309201					
		252301103	252303102	252305101	252305202	252307103	252309101	252309202					
		252301201	252303103	252305102	252305203	252307201	252309102	252309203					
		252301202	252303201										
Pinned Tibial Base Trial	0603295a001868X	254500331	254500333	254500335	254500337	254500338	254500339	254500340					
Femoral Cut Assessment Tool	0603295a001878Z	254500332	254500334	254500336									
		254500481	254500483	254500485	254500487	254500488	254500489	254500490					
Articulation Surface	0603295a0018893	254500482	254500484	254500486									
		254500503	254500525	254500546	254500567	254500974	254500981	254500998					
		254500504	254500526	254500547	254500568	254500975	254500982	254500999					
		254500505	254500527	254500548	254500961	254500976	254500991	254501000					
		254500506	254500528	254500563	254500962	254500977	254500992	254501969					
		254500507	254500543	254500564	254500971	254500978	254500995	254501970					
		254500508	254500544	254500565	254500972	254500979	254500996	254501989					
		254500523	254500545	254500566	254500973	254500980	254500997	254501990					
		254500524											
		254500701	254500707	254500713	254500719	254500725	254500731	254500736					
Femoral Component Trial	0603295a0018995	254500702	254500708	254500714	254500720	254500726	254500732	254500737					
		254500703	254500709	254500715	254500721	254500727	254500733	254500738					
		254500704	254500710	254500716	254500722	254500728	254500734	254500739					
		254500705	254500711	254500717	254500723	254500729	254500735	254500740					
		254500706	254500712	254500718	254500724	254500730							

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes									
Femoral Template	0603295a001908N	254500781	254500782	254500783	254500784	254500785					
Patella Drill Trial	0603295a001918Q	254501043 254501044	254501045 254501046	254501047 254501048	254501049	254501050	254501051	254501052			
Femoral - Posterior Augment Trial	0603295a001938U	254901001 254901002	254903001 254903002	254905001 254905002	254907001 254907002	254907003 254909001	254909002	254909003			
Femoral Body Trial	0603295a001948W	298710105	298710205	298711105	298711205	298712105	298712205				
Femoral Hinge Trial	0603295a001958Y	298713105	298713111	298714105	298714111						
Bowed Stem Extension Trial	0603295a001969Z	298715211 298715212 298715213	298715214 298715215 298715216	298715217 298715218 298715219	298715311 298715312 298715313	298715314 298715315	298715316 298715317	298715318 298715319			
Intercalary Segmental Trial	0603295a0019794	298719055	298709055								
Tibial Proximal Trial	0603295a0019896	298721105	298721100								
Hinge Post Adapter Trial	0603295a0019998	298722000									
Femoral Stem Trial	0603295a002007Y	298725109 298725110	298725111 298725112	298725113 298725114	298725412 298725413	298725414 298725415	298725416 298725417	298725418 298725419			
Implant to Trial Adapter	0603295a002018Z	298740025	298740030	298740035	298740040	298740045					
Spacer Block	0603295a0020284	950502105 950502106	950502107 950502108	950502109 950502110	950502111 950502112	950502113 950502114	950502115 950502116	950502117 950502118			
Rotating Hinge Femoral Trial	0603295a0020386	634131R	634132L	634151L	634151R	634161L	634161R				
Evaluation Bullet	0603295a0020488	217830132 217830133	217830135 217830136	254500126 254500127	254500187 254500341	254500342	254500343	254511463			
Tibial Bullet	0603295a002058A	950502030	950502032								

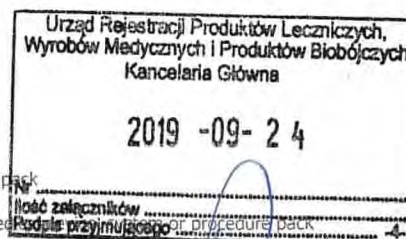
Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes										
Drill	0603295a002188K	254491006 633343 865103* 868800* 868801*	869199* 966127* 966128* 966200* 966202*	966380* 966381* 966382* 966383* 202446020*	202452000* 217830118* 217856045 228748000* 254500041	254500049 254500125 254500165 254500182 254511481	254500188 950502025* 950502026* 950502056* 254511182	950502057* 950502058* 950502059* 950502069*				
DRILL BIT FOR SCREW	0603295a0056397	864950*										
Pinned Base Trial Non-Cemented	0603295a005659B	254520453 254520454	254520455	254520456	254520457	254520458	254520459	254520460				
POWER TOOL ADAPTOR	0603295a005669D	976749	976750	976751	201103029	217863136*						
SCREWDRIVER (POWERED)	0603295a005679F	201103081										
DRILL BIT/PIN	0603295a0056295	202485999	202460020 254500119	853953	854672	950502072 *	950502073	950502088 *	950502089 *			
CALCAR PLANER	0603295a0056499	298770001*	298770002*									
POWER PIN DRIVER	0603295a005689H	950502071*										
Segmental Component Trial	0603295a006008L	298707025 298707030	298707035 298707040	298707045	298707065	298707085	298707105	298707125				
Femoral Segmental Trial	0603295a006018N	298708055										
Box Trial	0603295a006028Q	634160										

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full DePuy (Ireland)	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated DePuy (Ireland)	
1.017 Miasto / City Ringaskiddy, Co. Cork	1.018 Kod pocztowy / Postal code
1.019 Ulica, nr / Street, no. Loughbeg	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Andrew Young	1.022 Telefon / Phone +44 (113) 387 7878
1.023 E-mail ayoung2@its.jnj.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL		
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.			
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated J&J Poland			
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-135		
1.044 Ulica, nr / Street, no. Ilżecka 24	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box		
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Dutkiewicz	1.047 Telefon / Phone 22 237 8046		
1.048 E-mail jdutkiew@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax		

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051	Numer referencyjny / Reference number
1.052	Kod kraju / Country code
1.053	Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
1.054	Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated
1.055	Miasto / City
1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.
1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059	Imię i nazwisko / Full name
1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail
1.062	Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063	Imię i nazwisko / Full name
Joanna Dutkiewicz	
1.064	Miasto / City
Warszawa	
1.065	Kod pocztowy / Postal code
02-135	
1.066	Ulica, nr / Street, no.
Iłżecka 24	
1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone
22 237 8046	
1.069	Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2
0	
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3
0	
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4
20	

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

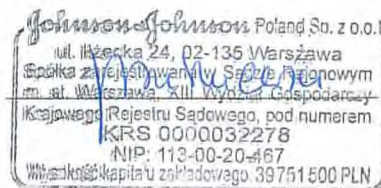
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2019-09-19

Nazwisko / Name Joanna Dutkiewicz

Podpis / Signature



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	ATTUNE REVISION CRS FEMORAL LEFT CEMENTED
	ATTUNE REVISION CRS FEMORAL RIGHT CEMENTED
	ATTUNE REVISION TIBIAL BASE ROTATING PLATFORM CEMENTED
	ATTUNE REVISION TIBIAL BASE FIXED BEARING CEMENTED
	ATTUNE REVISION CRS FIXED BEARING INSERT
	ATTUNE REVISION CRS ROTATING PLATFORM INSERT
	ATTUNE REVISION CEMENTED STEM
	ATTUNE REVISION PRESSFIT STEM
	ATTUNE REVISION OFFSET STEM ADAPTOR
	ATTUNE REVISION FEMORAL SLEEVE POROCOAT FULLY COATED
	ATTUNE REVISION FEMORAL SLEEVE CEMENTED
	ATTUNE REVISION FEMORAL SLEEVE POROCOAT PARTIALLY COATED
	ATTUNE REVISION TIBIAL SLEEVE POROCOAT PARTIALLY COATED
	ATTUNE REVISION TIBIAL SLEEVE CEMENTED
	ATTUNE REVISION TIBIAL SLEEVE POROCOAT FULLY COATED
	ATTUNE REVISION DISTAL FEMORAL AUGMENT CEMENTED
	ATTUNE REVISION POSTERIOR FEMORAL AUGMENT CEMENTED
	ATTUNE REVISION TIBIAL AUGMENT UNIVERSAL CEMENTED
	ATTUNE REVISION TIBIAL AUGMENT LM/RL CEMENTED
	ATTUNE REVISION TIBIAL AUGMENT RM/LL CEMENTED

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2019 -09- 24

Nr
 Liczba załączników
 Podpis przyjmującego 4

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2019-09-19

Nazwisko / Name

Joanna Dutkiewicz

Podpis / Signature

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Żelazna 24, 02-095 Warszawa
Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym
m. st. Warszawa, XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerami
KRS 0000032278
NIP: 113-00-20-467
Wysokość kapitału zakładowego 30 751 000 PLN

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Declaration of Conformity

Technical Documentation -STED323 TF#46D, Revision 2

Manufacturer:

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Notified Body

BSi

Identification Number: 2797

Full Quality Assurance, Annex II, Section 3.2 (CE 552737, first issued 04Nov2009)

Products:

See attached list

Classification: Class IIb, Rule 8 of Annex IX of the MDD 93/42/EEC

We declare that the above-mentioned products meet the provisions of the *legislation transposing European Medical Devices Directive 93/42/EEC* concerning Medical Devices into the laws of the European Economic area . All supporting documentation is available under the premises of the manufacturer.

Brian Kincaid

Brian Kincaid
Associate Director, Regulatory Affairs
DePuy Orthopaedics, Inc.

Digitally signed by Brian Kincaid
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=Brian Kincaid, 0.9.2342.19200300.100.1.1=1064710
Reason: I am approving this document.
Date: 2019.07.01 16:09:44 -04'00'
Adobe Reader version: 11.0.10

Date

Denis Long

Denis Long
Director Quality Operations
DePuy(Ireland)

Digitally signed by Denis Long
DN: cn=Denis Long, o, ou, email=dlong19@ITS.JNJ.com, c=IE
Reason: I am approving this document.
Date: 2019.07.02 21:33:13 +01'00'
Adobe Reader version: 11.0.10

Date

The authenticated electronic signature on this document is the legally binding equivalent of a traditional handwritten signature.

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Deklaracja Zgodności

Dokumentacja techniczna – STED323 TF#46D, wersja 2

Producent:

DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Jednostka notyfikowana:

BSi

Numer identyfikacyjny: 2797

Pełna gwarancja jakości, załącznik II, sekcja 3.2 (Certyfikat 552737, data pierwszego wydania: 4 Listopada 2009)

Produkty:

Zobacz załączona lista

Klasyfikacja: Klasa IIb, punkt 8 załącznika IX Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC

Oświadczamy, że ww. produkty spełniają postanowienia przepisów transponujących Europejską Dyrektywę o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych i ich prawa do europejskiego obszaru gospodarczego. Cała dokumentacja pomocnicza jest dostępna w siedzibie producenta.

Brian Kincaid

Brian Kincaid
Zastępca Dyrektora, Regulacja Wyrobów Medycznych
DePuy Orthopaedics, Inc.

Digitally signed by Brian Kincaid
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=Brian Kincaid, 0.9.2342.19200300.100.1.1=1064710
Reason: I am approving this document.
Date: 2019.07.01 16:09:44 -04'00'
Adobe Reader version: 11.0.10

Data

Denis Long

Denis Long
Dyrektor ds. Operacji Jakości
DePuy (Irlandia)

Digitally signed by Denis Long
DN: cn=Denis Long, o, ou, email=dlong19@ITS.JNJ.com, c=IE
Reason: I am approving this document.
Date: 2019.07.02 21:33:13 +01'00'
Adobe Reader version: 11.0.10

Data

Uwierzytelniony podpis elektroniczny na tym dokumencie jest prawnie wiążącym odpowiednikiem tradycyjnego podpisu odręcznego.

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Technical Documentation -STED323 TF#46D , Revision 2

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile / Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
ATTUNE Revision Distal Femoral Augments					
1547-01-001	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 1 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-01-002	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 1 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-02-001	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 2 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-02-002	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 2 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-02-003	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 2 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-03-001	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 3 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-03-002	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 3 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-03-003	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 3 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-04-001	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 4 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-04-002	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 4 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-04-003	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 4 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-05-001	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 5 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-05-002	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 5 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-05-003	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 5 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-06-001	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 6 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-06-002	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 6 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-06-003	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 6 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-06-004	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 6 16 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-07-001	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 7 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-07-002	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 7 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-07-003	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 7 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-07-004	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 7 16 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-08-001	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 8 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-08-002	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 8 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-08-003	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 8 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Technical Documentation -STED323 TF#46D , Revision 2

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile / Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1547-08-004	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 8 16 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-09-001	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 9 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-09-002	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 9 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-09-003	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 9 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-09-004	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 9 16 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-10-001	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 10 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-10-002	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 10 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-10-003	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 10 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1547-10-004	ATTUNE Revision Distal Femoral Augment Size 10 16 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
ATTUNE Revision Posterior Femoral Augments					
1549-01-001	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 1 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-01-002	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 1 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-02-001	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 2 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-02-002	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 2 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-03-001	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 3 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-03-002	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 3 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-04-001	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 4 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-04-002	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 4 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-05-001	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 5 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-05-002	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 5 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-06-001	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 6 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-06-002	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 6 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-07-001	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 7 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-07-002	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 7 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-07-003	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 7 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-08-001	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 8 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Technical Documentation -STED323 TF#46D , Revision 2

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile / Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1549-08-002	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 8 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-08-003	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 8 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-09-001	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 9 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-09-002	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 9 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-09-003	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 9 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-10-001	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 10 4 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-10-002	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 10 8 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1549-10-003	ATTUNE Revision Posterior Femoral Augment Size 10 12 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
ATTUNE Revision Tibial Augments					
1523-01-001	ATTUNE Revision Tibial Augment Universal Size 1/2 5 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-01-102	ATTUNE Revision Tibial Augment LM/RL Size 1/2 10 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-01-103	ATTUNE Revision Tibial Augment LM/RL Size 1/2 15 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-01-202	ATTUNE Revision Tibial Augment RM/LL Size 1/2 10 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-01-203	ATTUNE Revision Tibial Augment RM/LL Size 1/2 15 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-03-001	ATTUNE Revision Tibial Augment Universal Size 3/4 5 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-03-102	ATTUNE Revision Tibial Augment LM/RL Size 3/4 10 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-03-103	ATTUNE Revision Tibial Augment LM/RL Size 3/4 15 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-03-202	ATTUNE Revision Tibial Augment RM/LL Size 3/4 10 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-03-203	ATTUNE Revision Tibial Augment RM/LL Size 3/4 15 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-05-001	ATTUNE Revision Tibial Augment Universal Size 5/6 5 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-05-102	ATTUNE Revision Tibial Augment LM/RL Size 5/6 10 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-05-103	ATTUNE Revision Tibial Augment LM/RL Size 5/6 15 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-05-202	ATTUNE Revision Tibial Augment RM/LL Size 5/6 10 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-05-203	ATTUNE Revision Tibial Augment RM/LL Size 5/6 15 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-07-001	ATTUNE Revision Tibial Augment Universal Size 7/8 5 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-07-102	ATTUNE Revision Tibial Augment LM/RL Size 7/8 10 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Technical Documentation -STED323 TF#46D , Revision 2

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile / Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1523-07-103	ATTUNE Revision Tibial Augment LM/RL Size 7/8 15 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-07-202	ATTUNE Revision Tibial Augment RM/LL Size 7/8 10 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-07-203	ATTUNE Revision Tibial Augment RM/LL Size 7/8 15 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-09-001	ATTUNE Revision Tibial Augment Universal Size 9/10 5 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-09-102	ATTUNE Revision Tibial Augment LM/RL Size 9/10 10 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-09-103	ATTUNE Revision Tibial Augment LM/RL Size 9/10 15 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-09-202	ATTUNE Revision Tibial Augment RM/LL Size 9/10 10 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1523-09-203	ATTUNE Revision Tibial Augment RM/LL Size 9/10 15 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
ATTUNE Revision Femoral Sleeves					
1511-00-001	ATTUNE Revision Femoral Sleeve 30 mm Cemented	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-01-102	ATTUNE Revision Femoral Sleeve Porocoat Partially Coated 30 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-01-202	ATTUNE Revision Femoral Sleeve Porocoat Fully Coated 30 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-01-103	ATTUNE Revision Femoral Sleeve Porocoat Partially Coated 35 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-01-203	ATTUNE Revision Femoral Sleeve Porocoat Fully Coated 35 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-01-104	ATTUNE Revision Femoral Sleeve Porocoat Partially Coated 40 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-01-204	ATTUNE Revision Femoral Sleeve Porocoat Fully Coated 40 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-01-105	ATTUNE Revision Femoral Sleeve Porocoat Partially Coated 45 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-01-205	ATTUNE Revision Femoral Sleeve Porocoat Fully Coated 45 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-01-106	ATTUNE Revision Femoral Sleeve Porocoat Partially Coated 50 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-01-206	ATTUNE Revision Femoral Sleeve Porocoat Fully Coated 50 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-01-107	ATTUNE Revision Femoral Sleeve Porocoat Partially Coated 55 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-01-207	ATTUNE Revision Femoral Sleeve Porocoat Fully Coated 55 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
ATTUNE Revision Tibial Sleeves					
1511-10-001	ATTUNE Revision Tibial Sleeve 29 mm Cemented	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-11-101	ATTUNE Revision Tibial Sleeve Porocoat Partially Coated 29 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-11-201	ATTUNE Revision Tibial Sleeve Porocoat Fully Coated 29 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-11-102	ATTUNE Revision Tibial Sleeve Porocoat Partially Coated 37 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Technical Documentation -STED323 TF#46D , Revision 2

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile / Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1511-11-202	ATTUNE Revision Tibial Sleeve Porocoat Fully Coated 37 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-11-103	ATTUNE Revision Tibial Sleeve Porocoat Partially Coated 45 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-11-203	ATTUNE Revision Tibial Sleeve Porocoat Fully Coated 45 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-11-104	ATTUNE Revision Tibial Sleeve Porocoat Partially Coated 53 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-11-204	ATTUNE Revision Tibial Sleeve Porocoat Fully Coated 53 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-11-105	ATTUNE Revision Tibial Sleeve Porocoat Partially Coated 61 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-11-205	ATTUNE Revision Tibial Sleeve Porocoat Fully Coated 61 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-11-106	ATTUNE Revision Tibial Sleeve Porocoat Partially Coated 69 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge
1511-11-206	ATTUNE Revision Tibial Sleeve Porocoat Fully Coated 69 mm	Sterile	17 Apr-2017	48067	Knee wedge

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Technical Documentation -STED323 TF#46D , Revision 2

History of Declaration of Conformity

Date	Revision Number	Summary
17 Apr 2017	1	First issue of Technical File 46D.
	2	Addition of BSi notified body number to 2797

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr

CE 552737

Wydano dla:

**DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

W odniesieniu do:

Projektowania, opracowywania i wytwarzania sterylnych i niesterylnych, nieresorbowalnych i bioresorbowalnych implantów ortopedycznych; cementów kostnych; zamienników kości; materiałów ortobiologicznych (implantów pochodzących z tkanek zwierzęcych); wyrobów do mocowania ortopedycznego i związanych z nimi narzędzi ortopedycznych włącznie z narzędziami sterylnymi i niesterylnymi; narzędzi do podłączania do źródła prądu, systemów mieszania próżniowego i dostarczania cementu; a także tych aspektów związanych z uzyskiwaniem sterylności podczas składania zestawów chirurgicznych narzędzi ortopedycznych według Artykułu 12 niniejszej dyrektywy.

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem pkt 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania w/w dyrektywy. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga uzyskania certyfikatu, o którym mowa w załączniku II sekcja 4.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej do celów ww. dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej: 2797):



Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych.

Pierwsze wydanie: **04.11.2009**

Data: **16.01.2020**

Data wygaśnięcia:

26.05.2024

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 1

Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowana utrzymywaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Podwykonawca:	Świadczone usługi
DePuy International Limited St Anthony's Road Leeds, West Yorkshire LS11 8DT Wielka Brytania	Kontrola sterylizacji Projektowanie Opracowywanie Sterylizacja plazmą gazową Produkcja
DePuy International Limited Działalność handlowa pod nazwą DePuy CMW Cornford Road Blackpool Lancashire FY4 4QQ Wielka Brytania	Przetwarzanie aseptyczne Kontrola sterylizacji Projektowanie Rozwój produktu Produkcja
DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warszawa 46582 Indiana USA	Kontrola sterylizacji Projektowanie Opracowywanie Sterylizacja plazmą gazową Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Johnson & Johnson Medical Ltd.
299 Chang Yang Street
Suzhou Industrial Park
Suzhou
Jiangsu
215126
Chiny

**Kontrola sterylizacji
Produkcja
Pakowanie**

Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd.
No. 1168, Huijin Rd.
Shanghai Qingpu Industrial Zone
201707
Szanghaj
Chińska Republika Ludowa

Sterylizacja promieniami gamma

Sterima N.V
Zonnekestraat 13
8501 Bissegem
Belgia

**Sterylizacja parowa
Inne kluczowe procesy
Pakowanie**

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
(Synergy Health - AST - Reading)
Marcus Close
Tilehurst
Reading
Berkshire
RG30 4EA
Wielka Brytania

Steryliczacja promieniami gamma

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
(Synergy Health - AST - Daventry)
Brunel Close
Drayton Fields Ind. Estate
Daventry
NN11 8RB
Wielka Brytania

Steryliczacja promieniami gamma

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi w odniesieniu do produktu, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Synergy Health Westport Ltd
(Synergy Health - AST - Westport)
Lodge Road
Westport
County Mayo
Irlandia

Sterylizacja promieniami gamma

TeroLab Surface SAS
ZI – rue Jean-Pierre Timbaud
94290 Villeneuve Le Roi
Francja

Inne kluczowe procesy

VIANT Chaumont SAS
4 Rue Renee et Louis
Landanger
ZI La Vendue
Chaumont
52000
Francja

**Kontrola sterylizacji
Produkcja
Inne kluczowe procesy
Pakowanie**

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 552737**
 Data: **16.01.2020**
 Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
 Loughbeg
 Ringaskiddy
 Co. Cork
 Irlandia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
04 listopada 2009 r.	7431471	Pierwsze wydanie
29 października 2014 r.	8244289	Przedłużenie ważności certyfikatu.
08 września 2015 r.	8253580	Dodanie DePuy France SAS do działania "Kontrola produkcji"
27 czerwca 2016 r.	8522110	Aktualizacja zakresu o dodanie sformułowania: "a także tych aspektów związanych z uzyskiwaniem sterylności podczas składania zestawów chirurgicznych narzędzi ortopedycznych według Artykułu 12 niniejszej dyrektywy." Dodanie podwykonawcy "Sterima N.V, Zonnekestraat 13, Bissegem, 8501, Belgia". Działanie: Pakowanie, sterylizacje i inne kluczowe procesy.
18 lipca 2017 r.	8767576	Dodanie TeroLab Surface SAS do działania "Inne kluczowe procesy". Dodanie Greatbatch Medical do działań "Produkcja", "Kontrola sterylizacji", "Pakowanie" oraz "Inne kluczowe procesy". Dodanie Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. do działań "Produkcja", "Kontrola sterylizacji" i "Pakowanie". Dodanie Shanghai JPY Ion-Tech.CO., Ltd. oraz Synergy Health Sterilisation UK Ltd do działania "Sterylizacja".

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group Holandia B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 552737**
 Data: **16.01.2020**
 Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
 Loughbeg
 Ringaskiddy
 Co. Cork
 Irlandia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
04 marca 2019 r.	7779212	<p>Spójny z NB 0086.</p> <p>Aktualizacja brzmienia Usługi Administracyjnej Podwykonawcy dla</p> <p>DePuy International Ltd, Leeds, LS11 8DT, Zjednoczone Królestwo Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja plazmą gazową"</p> <p>DePuy International Limited Trading as DePuy CMW, Lancashire, FY4 4QQ, Zjednoczone Królestwo Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja plazmą gazową"</p> <p>DePuy Orthopaedics Inc, 46582, Indiana, USA Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja plazmą gazową"</p> <p>Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd., 201707 Shanghai, Chiny Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja promieniami gamma"</p> <p>Sterima N.V., Bissegem, 8501, Belgia Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja ciepłem wilgotnym"</p> <p>Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Reading, RG30 4EA, Zjednoczone Królestwo Zamiana "Sterylizacja" na "Sterylizacja promieniami gamma"</p>

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
04 kwietnia 2019 r.	9753972	Usunięcie „DePuy France SAS” jako poddostawcy. Aktualizacja nazwy "Greatbatch Medical" na "VIANT Chaumont SAS dba Greatbatch Medical SAS"

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości – historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 552737**
Data: **16.01.2020**
Wydano dla: **DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia**

Data	Numer referencyjny	Działanie
30 października 2019 r.	3055666	Przedłużenie ważności certyfikatu. Zmiana nazwy "VIANT Chaumont SAS dba Greatbatch Medical SAS" na "VIANT Chaumont SAS". Poprawienie działania Sterylizacja plazmą gazową na Przetwarzanie aseptyczne dla DePuy International Limited działającej jako DePuy CMW. Drobne poprawki w nazwach i adresach poddostawców
Aktualny	9767896	Dodanie poddostawców "Synergy Health - AST - Daventry" oraz "Synergy Health - AST - Westport" dla Sterylizacji promieniowaniem gamma.

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z firmą BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group Holandia B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 552737

Issued To:

**DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland**

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile and non-sterile, non-resorbable and bioresorbable orthopaedic implants; bone cements; bone substitutes; orthobiologics (implants derived from animal tissue); orthopaedic fixation devices and associated orthopaedic instruments including sterile and non-sterile instruments; instruments for connection to a power source, vacuum mixing and cement delivery systems; and those aspects related to the obtaining of sterility in the assembly of orthopaedic surgical instrument kits following Article 12 of the directive.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2009-11-04**

Date: **2020-01-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 552737**
Date: **2020-01-16**
Issued To: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
DePuy International Limited St Anthony's Road Leeds, West Yorkshire LS11 8DT United Kingdom	Control of Sterilization Design Development Gas Plasma Sterilization Manufacture
DePuy International Limited Trading as DePuy CMW Cornford Road Blackpool Lancashire FY4 4QQ United Kingdom	Aseptic Processing Control of Sterilization Design Development Manufacture
DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive Warsaw 46582 Indiana USA	Control of Sterilization Design Development Gas Plasma Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No.299, Changyang Street Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215126 China	Control of Sterilization Manufacture Packaging
Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd. No. 1168, Huijin Rd. Shanghai Qingpu Industrial Zone 201707 Shanghai People's Republic of China	Gamma Sterilization
Sterima N.V Zonnekestraat 13 8501 Bissegem Belgium	Moist Heat Sterilization Other Critical Processes Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Subcontractor:

Service(s) supplied

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
 (Synergy Health - AST - Reading)
 Marcus Close
 Tilehurst
 Reading
 Berkshire
 RG30 4EA
 United Kingdom

Gamma Sterilization

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
 (Synergy Health - AST - Daventry)
 Brunel Close
 Drayton Fields Ind. Estate
 Daventry
 NN11 8RB
 United Kingdom

Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 552737**
 Date: **2020-01-16**
 Issued To: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Subcontractor:

Service(s) supplied

Synergy Health Westport Ltd
 (Synergy Health - AST - Westport)
 Lodge Road
 Westport
 County Mayo
 Ireland

Gamma Sterilization

TeroLab Surface SAS
 ZI - rue Jean-Pierre Timbaud
 94290 Villeneuve Le Roi
 France

Other Critical Processes

VIANT Chaumont SAS
 4 Rue Renee et Louis
 Landanger
 ZI La Vendue
 Chaumont
 52000
 France

Control of Sterilization
Manufacture
Other Critical Processes
Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 552737**
Date: **2020-01-16**
Issued To: **DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland**

Date	Reference Number	Action
04 November 2009	7431471	First issue
29 October 2014	8244289	Certificate Renewal
08 September 2015	8253580	Addition of DePuy France SAS for the activity of 'Control of Manufacture'
27 June 2016	8522110	Revision to scope to include 'and those aspects related to the obtaining of sterility in the assembly of orthopaedic surgical instrument kits following Article 12 of the directive' Addition of subcontractor 'Sterima N.V, Zonnekestraat 13, Bissegem, 8501, Belgium'. Activity: Packaging, Sterilisation and Other Critical Processes.
18 July 2017	8767576	Addition of TeroLab Surface SAS for the activity of 'Other critical processes'. Addition of Greatbatch Medical for the activities of 'Manufacture', 'Control of sterilization', 'Packaging' and 'Other critical processes'. Addition of Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. for the activities of 'Manufacture', 'Control of sterilization' and 'Packaging'. Addition of Shanghai JPY Ion-Tech.CO., Ltd. and Synergy Health Sterilisation UK Ltd for the activity of 'Sterilization'.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 552737**
Date: **2020-01-16**
Issued To: **DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland**

Date	Reference Number	Action
04 March 2019	7779212	Traceable to NB 0086. Administrative Subcontractor Service wording update for DePuy International Ltd, Leeds, LS11 8DT, United Kingdom 'Sterilization' to 'Gas Plasma Sterilization' DePuy International Limited Trading as DePuy CMW, Lancashire, FY4 4QQ, United Kingdom 'Sterilization' to 'Gas Plasma Sterilization' DePuy Orthopaedics Inc, 46582, Indiana, USA 'Sterilization' to 'Gas Plasma Sterilization' Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd., 201707 Shanghai, China 'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' Sterima N.V., Bissegem, 8501, Belgium 'Sterilization' to 'Moist Heat Sterilization' Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Reading, RG30 4EA, United Kingdom 'Sterilization' to 'Gamma Sterilization'
04 April 2019	9753972	Removed DePuy France SAS as a subcontractor. Updated the name of "Greatbatch Medical" to "VIANT Chaumont SAS dba Greatbatch Medical SAS"

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 552737**
Date: **2020-01-16**
Issued To: **DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland**

Date	Reference Number	Action
30 October 2019	3055666	Certificate Renewal. Change of name of "VIANT Chaumont SAS dba Greatbatch Medical SAS" to "VIANT Chaumont SAS". Correction to activity of Gas Plasma Sterilisation to Aseptic Processing for DePuy International Limited trading as DePuy CMW. Minor corrections to subcontractor names and addresses
Current	9767896	Addition of Subcontractors "Synergy Health - AST - Daventry" and "Synergy Health - AST - Westport" for Gamma Sterilization.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Oświadczenie producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607, zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważności certyfikatów wystawionych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD - Active Implantable Medical Devices) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD - Medical Device Directive) (certyfikatów wystawionych wg dyrektywy medycznej) *i/lub*¹
- zgodności wyrobów i naszej firmy, jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania tych wyrobów do obrotu i oddawania do użytku

Nazwy i adresy producentów	DePuy (Ireland) / DePuy Ireland UC Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork, Irlandia DePuy Orthopaedics, Inc 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta	IE-MF-000007377 (Irlandia) MF-000038159 (Warszawa)

Nazwa upoważnionego przedstawiciela (DePuy Orthopaedics, Inc)	DePuy Ireland UC
Adres upoważnionego przedstawiciela	Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork, Irlandia
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	IE-AR-000009328

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	BSI Group The Netherlands B.V.
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	2797
Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	<input checked="" type="checkbox"/> Zobacz załączony wykaz
Pierwotna data ważności wskazana na ww. certyfikacie wg dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli ten warunek obowiązuje)	<input checked="" type="checkbox"/> Zobacz załączony wykaz

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania dla wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego

☒ Zobacz załączony wykaz

Jako producent, firma nasza oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu według dyrektywy** (lub patrz załączony wykaz, w przypadku wielu certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120 ust. 2 rozporządzenia MDR *i/lub*²
- **wyroby** wymienione w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **certyfikat(y) wg dyrektywy – jeśli występuje(a)** – jak podano powyżej lub w załączonym wykazie

- certyfikat(y), wystawione wg ww. dyrektywy, obejmujące wymienione wyroby) został(y) wystawione po 25 maja 2017 r., były ważne do 26 maja 2021 r., nie zostały po tym terminie wycofane

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☐ Ważność wygasa *przed* 20 marca 2023:

☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia ważności, wskazaną w certyfikatach wystawionych wg ww. dyrektywy, nasza firma i jednostka notyfikowana podpisały pisemną umowę(-y) zgodnie z punktem 4.3, podakapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-y) zgodności w odniesieniu do wyrobu(ów) objętego(-ych) certyfikatem(-ami), którego(-ych) ważność wygaś(-ych) lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) wyrobu(-ów), lub

☐ właściwy organ wyraził zgodę na odstąpienie od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR,

☐ właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (żądanie to może zostać przedłożone na życzenie)

Należy wybrać jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku, kiedy właściwy organ przyznał odstąpienie zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

☐ Formalny(e) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi Załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania dla wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

☒ Ważność wygasła/wygasa po 20 marca 2023:

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☒ Formalny(e) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi Załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby o podwyższonej klasyfikacji**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z dyrektywą MDD, nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☒ Formalny(e) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System zarządzania jakością (QMS - Quality Management System)**

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☐ System QMS zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wprowadzony najpóźniej do 26 maja 2024 r. ☐ Wprowadzony został system zarządzania jakością (QMS), zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR

☒ Jednostka notyfikowana wystawiła załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością (QMS) zgodnego z rozporządzeniem MDR. DePuy Ireland UC: MDR 723815

➤ **Wyrób (wyroby) wymieniony(-e) w załączonym wykazie**

Wyrób (wyroby) nadal jest (są) zgodne z dyrektywą AIMDD lub MDD.

Nie ma znaczących zmian ani w konstrukcji ani w przeznaczeniu.

Wyrób (wyroby) nie stwarza(ją) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisał w imieniu producenta:

SEKCJA PODPISÓW	
Zob. adres producenta powyżej	
<i>Hannah Foley</i>	Dokument podpisany cyfrowo przez: Hannah Foley Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument. Data: 24 maja 2024 r., 11:01 EDT
Hannah Foley, Dyrektorka ds. Regulacji	
<i>PATRICIA CASEY</i>	Dokument podpisany elektronicznie przez: PATRICIA CASEY Uzasadnienie: Zatwierdzam niniejszy dokument Data: 24 maja 2024 r., 19:10 GMT+1
Patricia Casey, starszy menedżer ds. systemów jakości LM Przedstawiciel producenta odpowiedzialny za zgodność z przepisami (DePuy (Ireland))	
<i>JOHN EMENHISER</i>	Podpisał elektronicznie: JOHN EMENHISER Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument. Data: 24 maja 2024 r., 20:33 EDT
John Emenhiser, Dyrektor ds. Inżynierii Jakości Przedstawiciel producenta odpowiedzialny za zgodność z przepisami (DePuy Orthopaedics, Inc.)	

Wersja nr	Data wydania	Podsumowanie zmian
01	27 II 2024 r.	Pierwsze wydanie
02	Po wydaniu	Uwzględnij pozycje dodane do zakresu MDR. Zaktualizuj osobę zatwierdzającą PRRC.

Wykaz wyrobów

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

MDR TF: trzpienie do endoprotezy stawu kolanowego MDR-WRS-STED314, wszczepialne klasy IIb, niezamoczone, o nieugruntowanej technologii (non-WET)

Certyfikaty FQA: DePuy Orthopaedics, CE 00483, ważny do 26 maja 2024 / DePuy (Ireland) CE 552737, ważny do 26 maja 2024 r. Data końcowa rozszerzonego okresu ważności/ okres przejściowy: 31 grudnia 2027 r.

MDD TF	Identyfikacja wyrobu(ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
STED316 TF46C	ATTUNE - cementowane trzpienie rewizyjne	0603295a0037696	151214030 151214050	151214080	151214130	151216080	151216130
	ATTUNE - adapter rewizyjny offsetowy	0603295a0037594	151302000	151304000	151306000		
	ATTUNE - niecementowane trzpienie rewizyjne (typu Press Fit)	0603295a0037798	151310060	151312160	151316160	151320060	151322160
			151310110	151314060	151314160	151320110	151324060
151310160			151314110	151318060	151320160	151324110	
151312060			151316060	151318110	151322060	151324160	
	151312110	151316110	151318160	151322110			
STED314 TF46A	P.F.C. - cementowane trzpienie / pręty do kości piszczelowej	0603295a003828Z	866401	866402	866403	866404	
	P.F.C. - niecementowane trzpienie / pręty do kości piszczelowej	0603295a0038393	866410	866419	866428	866435	866446
			866412	866420	866430	866438	866447
			866414	866421	866432	866440	866448
			866416	866424	866433	866442	866449
		866418	866426	866434	866444		
	Uniwersalne trzpienie	0603295a003789A	867410	867419	867428	867435	867446
			867412	867420	867430	867438	867447
867414			867421	867432	867440	867448	
867416			867424	867433	867442	867449	
	867418	867426	867434	867444			
P.F.C. - niecementowane trzpienie / pręty Sigma do kości udowej	0603295a003818X	960699	960703	960706	960711	960714	
		960700	960704	960709	960712	960715	
		960701	960705	960710	960713	960716	
		960702					

³ w przypadku wyrobów z certyfikatem/certyfikatami, wystawionym(i) zgodnie z dyrektywą AIMDD/MDD, identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)

MDD TF	Identyfikacja wyrobu(ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
	P.F.C. - cementowane trzpienie / pręty Sigma trzpienie/ pręty	0603296a003808V	960720 960721 960731 960732 961720 961721	961731 961732 961699 961700 961701 961702	961703 961704 961705 961706 961709 961710	961711 961712 961713 961714 961715	961716 961720 961721 961731 961732
	Sigma udowe adaptory/śruby i Śruby trzpienia	0603295a003799C	960770 960771	960781	960782	960783	960784

MDR-WRS-STED315 - komponenty pomocnicze do endoprotezy stawu kolanowego, implanty klasy IIb, o ugruntowanej technologii
Certyfikat FQA: DePuy Orthopaedics, CE 00483, ważny do 26 maja 2024 / DePuy (Ireland) CE 552737, ważny do 26 maja 2024 r. Data końcowa rozszerzonego okresu ważności/ okres przejściowy: 31 grudnia 2028 r.

MDD TF	Identyfikacja wyrobu(-ów) ⁴ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
STED323 TF46D	Cementowane tulejki rewizyjne MBT	0603295a004378Z	129454140				
	Porowate tulejki rewizyjne MBT	0603295a0043893	129454130	129454120	129454110	129454100	129454000
	Kliny rewizyjne MBT	0603295a0043995	129456147	129456140	129456131	129456122	129456115
			129456146	129456137	129456130	129456121	129456112
			129456145	129456136	129456127	129456120	129456111
			129456142	129456135	129456126	129456117	129456110
			129456141	129456132	129456125	129456116	
	Cementowane tulejki	0603295a004428S	129453205				
	tulejki porowate	0603295a004438U	129453246	129453236	129453226	129453216	129453215
	ATTUNE - augmenty rewizyjne	0603295a0044692	129453245	129453235	129453225		
			154701001	154706004	154901001	154908003	152303203
			154701002	154707001	154901002	154909001	152305001
			154702001	154707002	154902001	154909002	152305102
			154702002	154707003	154902002	154909003	152305103
			154702003	154707004	154903001	154910001	152305202
			154703001	154708001	154903002	154910002	152305203
			154703002	154708002	154904001	154910003	152307001
			154703003	154708003	154904002	152301001	152307102
			154704001	154708004	154905001	152301102	152307103
			154704002	154709001	154905002	152301103	152307202
			154704003	154709002	154906001	152301202	152307203
			154705001	154709003	154906002	152301203	152309001
			154705002	154709004	154907001	152303001	152309102
			154705003	154710001	154907002	152303102	152309103
			154706001	154710002	154907003	152303103	152309202
			154706002	154710003	154908001	152303202	152309203
			154706003	154710004	154908002		

⁴ w przypadku wyrobów z certyfikatem/certyfikatami, wystawionym(i) zgodnie z dyrektywą AIMDD/MDD, identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)

MDD TF	Identyfikacja wyrobu(-ów) ⁴ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
	ATTUNE - cementowane tulejki rewizyjne	0603295a0044794	151100001	151110001			
	Porowate tulejki rewizyjne MBT	0603295a0044896	151101102 151101202 151101103 151101203 151101104	151101204 151101105 151101205 151101106 151101206	151101107 151101207 151111101 151111201 151111102	151111202 151111103 151111203 151111104 151111204	151111105 151111205 151111106 151111206
STED315 TF46B	PFC - augmenty Sigma	0603295a004408N	960912 960911 960910 960909 960908 960906 960903 960902 960901 960900 960892 960891	960890 960889 960888 960886 960883 960882 960881 960880 960872 960871 960870 960869	960868 960866 960863 960862 960861 960860 960852 960851 960850 960849 960848	960846 960843 960842 960841 960840 960832 960831 960830 960829 960828 960826	960823 960822 960821 960820 960810 960809 960806 960803 960802 960801 960800
	Kliny PFC Sigma	0603295a004418Q	860383 860382 860381 860380 860379 860378 860376 860375	860374 860373 860372 860371 860197 860196 860195	860194 860193 860192 860190 860189 860188 860187	860186 860185 860183 860182 860181 860180 860179	860178 860176 860175 860174 860173 860172 860171
	Część nośna, zderzak i Sworzeń zawiasu	0603295a004448W	623685	623684	621642	621641	621640
	Augmenty SROM NRH	0603295a004458Y	623810	623805			



MDR-WRS-STED395 LE Klasa IIb Implanty typu WET

Certyfikat FQA: DePuy Orthopaedics, CE 00483, ważny do 26 maja 2024 / DePuy Ireland UC: FQA CE 676815, ważny do 26 maja 2024 r. Data końcowa rozszerzone okresu ważności/ okres przejściowy: 31 grudnia 2028 r.

MDD TF	Oznaczenie wyrobu(ów) ⁵ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
STED346 /TF-63	Łącznik udowy tulejowy	0603295a006038S	198706005	198706000	198706010		

Sterylnie instrumenty kolanowe MDR-WRS STED329 klasa IIa

Certyfikat FQA: DePuy Orthopaedics, CE 00483, ważny do 26 maja 2024 r. Data końcowa rozszerzone okresu ważności/ okres przejściowy: 31 grudnia 2028 r.

MDD TF	Oznaczenie wyrobu(ów) ⁶ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
STED329 TF49E	Kolek mocujący Sigma High Performance/Legend II	0603295a005579C	950502302	950502300	950502303		
TF49			249095000				
TF49	Wiertło i rozwiertak rzepekki wkładowy PFC Sigma Wiertło	0603295a005589E	966678	966676	966677		
STED334 TF49B	Zestaw prowadnic wiertel TruMatch	0603295a005599G	200420925				
STED337	Prowadnica śruba/śruba TruMatch CT	0603295a005608Z	420578	420579 420580	420581 420582	420583 420906	420907
	Prowadnica cięcia TruMatch CT	0603295a0056193	420915	420916	420917	420918 420919	420920
STED329 TF49E	Rura ssąca	0603295a005929E	530000500	530010500	530020500		
	Wiertło/ kolek	0603295a005939G	202461010	864192			
	Ostrze strugarskie i wiertło centrujące	0603295a005949J	976746	976747	976748		
	Zestaw do przygotowania cementu udowego	0603295a005959L	546102000				



MDR-WRS-STED380 (MDD TF49), klasa IIa sterylne

Certyfikat FQA: DePuy Orthopaedics, CE 00483, ważny do 26 maja 2024 r. Data
końcowa rozszerzone okresu ważności/ okres przejściowy: 31 grudnia 2028 r.

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁷ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody
Ucisk udowy	0603295a004999P	546126000



MDR-WRS-STED381 (MDD STED332B|TF49K), sterylne narzędzie klasy I
Certyfikat FQA: DePuy (Ireland) Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork Irlandia CE 552737
Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego: 31 grudnia 2028

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁸ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody
Insertor/introductor implantu, stawu biodrowego	0603295a005869K	297500645

MDR-WRS-STED350, wyroby o podwyższonej klasyfikacji (MDR klasa Ir)

Dokumenty MDD: DPYORTH DoC STED333 TF49A, DoC_DPYIE_STED330_TF 49F

Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego: 31 grudnia 2028

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
Tuleja wiertarska	0603295a0022086	634320 966177 966178 966182	966183 966215 966216 966375	966376 966377 966378 966531	966532 966533 980067 217830120	217863100 217830109 217830110 217830108
Impaktor	0603295a002228A	200165000 202457111 202485005	258111000 254500065 254600516	298770003 633802 633804A	853962 965383 966180	966181 966385 966388
Nasadka udarowa do narzędzi do operacji stawu kolanowego	0603295a002238C	633805A				
Prowadnica cięcia	0603295a002248E	633385 865034 966210 966211 966212 966213 966214 966250 966251 966252 966253 966254 966255	966256 966277 966499 201103005 201103006 201103007 201103008 201103009 250440303 250440304 250440305 250440306	250440307 250440308 250440309 250440310 250440401 250440402 250440403 250440404 250440405 250440406 250440407 250440408	250440409 250440410 250440601 250440602 250440603 250440604 250440605 250440606 250440607 250440608 250440609	250440610 254500021 254500022 254500023 254500024 254500025 254500026 254500027 254500028 254500029 254500030 254501040
Retraktor piszczelowy	0603295a002268J	869050	869189			
Retraktor rzepkowy	0603295a002278L	869051				
Retraktor do tkanek miękkich	0603295a002288N	869054	869052	869053		
Zdejmowany trzonek adaptera udowego	0603295a002298Q	961670				

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
Rękojeść narzędzia	0603295a002318B	633806A 634170 966330 966648	202470111 202499111 961682 966147	217863137 966301 966520 254500366	966521 254600100 254401011 254501056	950502028 254600200 254505512
Dłuto ortopedyczne/osteotom	0603295a002328D	202485000 854673 202446010	202447111 202457000 242101000	242103000 242104000 242105000	242106000 242107000 242108000	242109000 242120000 244600000
Śruba ortopedyczna	0603295a002338F	201103051 201103052	250440000 950502053	950502054	950502098	950502099
Tylna rozpórka FE	0603295a002348H	250440577				
Prowadnica rozwiertaka	0603295a002358K	250440621 250440623	250440626 250440622	250440624 250440625	250440661 250440664	250440668 634350
Punch ortopedyczny	0603295a002368M	250610100 250610101 250610102 250610103 254500171 254500173 254500176	254500179 254500351 254500359 966365 966366 254500185 254500186	254500183 254500184 966370 966371 966372 217830102 966411	217830103 217830119 217863118 217863120 254500353 254500356 950502066	950502047 950502048 950502049 950502050 950502051 950502052
Element montażowy IM	0603295a002378P	250610109				
Mocowanie bloczka tnącego piszczelowego	0603295a002388R	250610110				
Mocowanie podstawy	0603295a002398T	250610114				
Raspator	0603295a002408C	254500048	853927	864348	202485004	
Blok tnący	0603295a002418E	254500151 254500152 254500153 254500154 254500155 254500156 254500157 254500158 254500159 254500160 254505503	966115 966142 966143 966144 966145 966146 966151 966152 966242 966243 966244	966320 966321 966322 966326 966327 966328 966474 966475 966480 201103000 201103001	202471200 202471300 202471400 202471500 202471600 202499007 216311001 216311004 217863122 217863130 250440503	254500046 254500047 254501801 950502126 950502127 950502128 950502129 950502130 950502131 950502132 950502152

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
		254505504 254505505 254505506 254505507 254505508 254505509 254505510	966245 966247 966249 966317 966318 966319	201103002 201103003 201103004 202440100 202440200 202471100	250440509 250440510 250610111 250610112 254500044 254500045	950502153 950502154 950502155 950502156 950502157 950502158
Tuleja wiertła do kości piszczelowej	0603295a002428G	254500193	254500194	254500195	254500196	
Płytką rzepki	0603295a002438J	254501023	254501024			
Podkładka regulacyjna	0603295a002448L	201103061 202450008 202450009 202450010 202450011 202485001 202485002 202485003 202485006 202485007 254500631 254500632 254500633 254500651 254500652 254500653 254500671	254500672 254500673 254500691 254500692 254500693 254500694 254500695 254500696 254500697 254500698 254500699 254500742 254500743 254500744 254500745 254500916	254500917 254500918 254500919 254500920 254500921 254500928 254500929 254500930 254500931 254500932 254500933 254500940 254500941 254500942 254500943 254500944	254500945 254501054 254505521 254511005 254511006 254511007 254511008 254511010 254511012 254511014 254511016 254511018 254600206 254600207 254600208 254600210	254600212 254600214 254600216 254600218 254600220 254600222 254600224 254600226 950502100 950502101 950502102 950502146 950502147 950502148 950502149 966305
Rozszerzak	0603295a005018H	961683 961684	961685 961686	217863109 217863111	217863113 217863115	217863117
Suwmiarka/sprawdzań (miernik)	0603295a005028K	869188 966335	202440400 254501800	254505515	254600108	950502141
Zacisk cementowy	0603295a005038M	634330	865035	254501055	966670	966290
Przycisk (guzik) zaciskowy	0603295a005058R	254505550	254505551	254505552	966683	
Pierścień kompresyjny	0603295a005068T	254501042				
		200042074	202450001	254505514	950502145	966312

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
Prowadnica położenia bloku tnącego	0603295a005078V	200042062 200420920 200420927	254500146 254505513 200420926	254600300 950502144	633370A 966278	966315 966530
Ogranicznik głębokości	0603295a005088X	634315	634316	634317	634318	
Prowadnica wiertła	0603295a005098Z	966601 966602 966705	966706 966707 966708	966908 966909	200420924 244710000	244724000
Stop wiertła	0603295a005108J	254500161 254500163	254500166 254500169	254600500	950502029	950502068
Outtrigger/mocowanie kości udowej	0603295a005118L	250440599	250440598			
Rozpórka udowa	0603295a005128N	202456111				
Kolek stabilizacyjny	0603295a005138Q	865182 869117	254500344	254500345	860590	217830123
Pręt IM	0603295a005148S	966120 966121	966122 966123	254505511	950502142	950502143
Prowadnica tulei pręta IM	0603295a005158U	217863187 217863188	217863189 217863190	217863191 217863192	217863193 217863194	217863195
Tuleja implantu	0603295a005168W	992004	992006 992008	992009 992010	992005	992007
Szablon implantu	0603295a005178Y	202441500 202472100 202472200 202472300	202472400 202472500 202472600 250440002	250620001 250620002 250620003 250620004	250620005 250620006 250620007	250620008 250620009 250620010
Wprowadzacz/ekstraktor	0603295a005189Z	634182 855949 864336 865226 966160	966430 966505 966515 217830104 244734000	242102000 249090000 254500060 254500138 254500346	254600401 254600403 254600404 254600417 258887000	298704000 298772030 546002000 950502070
Prowadnica do wprowadzania	0603295a0051994	966384	202444010	202456000	298772035	
Adapter do narzędzi	0603295a005208M	217801108 217863128	250440514 250440516 250440518	250440520 250440522 250440524	254600451 254600453 254600461	632801A 966390 966510
Przymiar medyczny	0603295a005218P	298772050				
Prowadnica puncha	0603295a005238T	966360	966361	966395	966396	981188 950502062

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
Śrubokręt	0603295a005248V	254600002	966295			
Prowadnica do ustalania rozmiarów	0603295a005258X	202445111				
Przymiar tulejowy	0603295a005268Z	229453110 229453120	229453130 229453140	229454000 229454100	229454110 229454120	229454130 229453100
Błoczek dystansowy	0603295a0052793	201103017 201103018 201103019 201103020 201103021 201103022	201103023 201103024 250440570 250440571 250440572 250440573	250440574 250440575 250440576 254501803 254501804 254501805	633305A 633306A 966165 966166 966167 966168	966500 966501 966611 966629 966631 966635
Rozszerzacz	0603295a0052895	202443000				
Wieża wiertarska do wiercenia kości piszczelowej	0603295a0052997	250620100 254500131 254500461	254500462 254500463 254500464	254500465 254500466 254500467	254500468 254500469 254500470	254501802 950502027 950502060
Przymiar płytkowy do kości piszczelowej	0603295a005308Q	950502040 950502041	950502042 950502043	950502044	950502045	950502046
Adapter (złączka) do przymiarów	0603295a005318S	250440100	298706000	298706005	298706010	960761
Przymiar klinowy	0603295a005328U	229456110 229456111 229456112 229456115 229456116 229456117	229456120 229456121 229456122 229456125 229456126	229456127 229456130 229456131 229456132 229456131	229456132 229456135 229456136 229456137 229456140	229456141 229456142 229456145 229456146 229456147
Blok tnący	0603295a002418E	254505503 254505504	254505505 254505506	254505507 254505508	254505509 254505509	254505510
Przyrząd pozycjonujący	0603295a005228R	966110 966112 966118	966131 966136	966310 966311	966325 254600300	950502144 950502145
Narzędzie do demontażu	0603295a006048U	298771000				
Rozpraszacz	0603295a006058W	869055				
Tampon chirurgiczny	0603295a006068Y	242121000	235600000			
Hak do kości	0603295a0060792	208516000	208514000			
Skrobaczka	0603295a0060894	213410000	213412000	213414000		
Wyważacz	0603295a0060996	217870000				

Oznaczenie wyrobu(ów) ⁹ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody				
Dźwignia/winda	0603295a006108P	243300000				
Krawędź bloku tnącego	0603295a006118R	950502092				

MDR-WRS-STED355, klasa IIa

Ulepszone urządzenia: deklaracje zgodności według dyrektywy MDD dla wcześniejszych jednostek magazynowych. Klasa I: DPYORTH DoC STED333 TF49A, DPYIE DoC STED330 TF49F

*MDD TF (IIa):

STED336|TF49D Certyfikaty FQA: DePuy Orthopaedics, CE 00483, ważny do 26 maja 2024 r.

STED351 Certyfikat FQA: DePuy Ireland UC CE 676815, ważny do 26 maja 2024 r.

STED331|TF49J: DePuy (Ireland) FQA CE 552737, ważny do 26 maja 2024 r.

Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego: 31 grudnia 2028 r.

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
ROZWIERTAK	0603295a0000886	961671 966650* 966651* 966652* 966653* 966654* 966655* 966656* 966657* 966658* 966659* 966660* 966661*	966662* 966663* 966664* 966665* 217863104* 217863106* 217863170* 217863171* 217863172* 217863173* 217863174* 217863175* 217863176*	217863177* 217863178* 217863179* 217863180* 217863181* 217863182* 217863183* 217863184* 217863185* 217863199* 242111000 250440551	250440616 250440814 250610108 250620102 250620103 254600009 254600010 254600011 254600012 254600013 254600014 254600015	254600016 254600017 254600018 254600019 254600020 254600021 254600022 254600023 254600024 298770090* 298770095* 298770100*	298770105* 298770110* 298770115* 298770120* 298770125* 298770130* 298770135* 298770140* 298770145* 298770150* 298770155* 298770160*	298770165* 298770170* 298770175* 298770180* 298770185* 298770190* 298770195* 298770200* 298770205* 298770210* 298770215* 950502079*
Przymiar augmentu do dalszej części kości udowej	0603295a001458H	633785 633790 254701001	254701002 254702003 254703001	254703002 254703003 254705001	254705002 254705003 254706004	254707001 254707002 254707003	254707004 254709001 254709002	254709003 254709004
Przymiar sworznia zawiasowego	0603295a001468K	634133	298715000					
Przymiar rzepki	0603295a001478M	634230 634232	634238 961110	961112 961113	961121 961122	254501026 254501027	254501029 254501035	254501038 254501039

¹⁰ w przypadku wyrobów z certyfikatem/certyfikatami, wystawionym(i) zgodnie z dyrektywą AIMDD/MDD, identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
		634235	961111	961120	254501025	254501028	254501036	254501037
Przymiar klinowy połowiczny	0603295a001488P	860271 860272	860278 860279	860285 860286	860292 860293	861371 861372	861378	861379
Przymiar klinowy stopniowy	0603295a001498R	860273 860274	860280 860281	860287 860288	860294 860295	861373 861374	861380	861381
Przymiar klinowy pełny	0603295a001508A	860275 860276	860282 860283	860289 860296	860297 861375	861376	861382	861383
Przymiar trzpienia piszczelowego	0603295a001518C	866501 866502	866503	866504	866568	866569	866598	866599
Kolek (gwóźdź)	0603295a001528E	869116						
Przymiar trzpienia do kości udowej	0603295a001538G	960741	960751	960752	960753	960754		
Przymiar udowy	0603295a001548J	961002 961003 961004 961005 961006 961007 961008 961012	961013 961014 961015 961016 961017 961018 961042 961043	961044 961045 961046 961047 961048 254502003 254502004 254502005	254502006 254502007 254502008 254502009 254502010 254502013 254502014 254502015	254502016 254502017 254502018 254502019 254502020 254502023 254502024 254502025	254502026 254502027 254502028 254502029 254502030 254502033 254502034 254502035	254502036 254502037 254502038 254502039 254502040 296000400 296001400
Przymiar udowy skrzynkowy	0603295a001558L	961052	961053	961054	961055	961057	961058	
Przymiar rzepki 3-stopniowy (3-kołkowy)	0603295a001568N	961100	961101	961102	961103			

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
Przymiar wkładu do kości piszczelowej	0603295a001578Q	961210	961243	961410	961427	961465	961512	961537
		961211	961244	961411	961430	961466	961513	961540
		961212	961245	961412	961431	961467	961514	961541
		961213	961250	961413	961432	961470	961515	961542
		961214	961251	961414	961433	961471	961516	961543
		961215	961252	961420	961434	961472	961517	961544
		961220	961253	961421	961446	961473	961520	961545
		961221	961254	961422	961447	961474	961521	961546
		961222	961255	961423	961450	961475	961522	961547
		961223	961260	961424	961451	961476	961523	961550
		961224	961261	961425	961452	961477	961524	961551
		961225	961262	961426	961453	961500	961525	961552
		961230	961263	961435	961454	961501	961526	961553
		961231	961264	961436	961455	961502	961527	961554
		961232	961265	961437	961456	961503	961530	961555
		961233	961270	961440	961457	961504	961531	961556
		961234	961271	961441	961460	961505	961532	961557
		961235	961272	961442	961461	961506	961533	
		961240	961273	961443	961462	961507	961534	
		961241	961274	961444	961463	961510	961535	
		961242	961275	961445	961464	961511	961536	

Przymiar wkładu	0603295a001588S	961320	962824	963114	972361	251700412	251700926	251710608
		961321	962825	963115	972362	251700414	251701006	251710610
		961322	962826	963116	972363	251700416	251701008	251710612
		961323	962827	963117	972364	251700418	251701010	251710614
		961324	962830	963121	972365	251700420	251701012	251710616
		961325	962831	963122	972370	251700422	251701014	251710618
		961330	962832	963123	972371	251700424	251701016	251710620
		961331	962833	963124	972372	251700426	251701018	251710622
		961332	962834	963125	972373	251700506	251701020	251710624
		961333	962835	963126	972374	251700508	251701022	251710626
		961334	962836	963131	972375	251700510	251701024	251710706
		961335	962837	963132	972380	251700512	251701026	251710708
		961340	962840	963133	972381	251700514	251710106	251710710
		961341	962841	963134	972382	251700516	251710108	251710712
		961342	962842	963135	972383	251700518	251710110	251710714
		961343	962843	963136	972384	251700520	251710112	251710716
		961344	962844	963137	972385	251700522	251710114	251710718
		961345	962845	963141	973001	251700524	251710116	251710720
		961350	962846	963142	973002	251700526	251710118	251710722
		961351	962847	963143	973003	251700606	251710120	251710724
		961352	962850	963144	973004	251700608	251710122	251710726
		961353	962851	963145	973101	251700610	251710124	251710806
		961354	962852	963146	973102	251700612	251710126	251710808
		961355	962853	963147	973103	251700614	251710206	251710810
		961360	962854	963151	973104	251700616	251710208	251710812
		961361	962855	963152	973105	251700618	251710210	251710814
		961362	962856	963153	251700106	251700620	251710212	251710816
		961363	962857	963154	251700108	251700622	251710214	251710818
		961364	962860	963155	251700110	251700624	251710216	251710820
		961365	962861	963156	251700112	251700626	251710218	251710822
		961370	962862	963157	251700114	251700706	251710220	251710824
		961371	962863	963161	251700116	251700708	251710222	251710826
		961372	962864	963162	251700118	251700710	251710224	251710906
		961373	962866	963163	251700120	251700712	251710226	251710908
		961374	962867	963164	251700122	251700714	251710306	251710910
		961375	963011	963165	251700124	251700716	251710308	251710912
		961380	963012	963166	251700126	251700718	251710310	251710914
		961381	963013	963167	251700206	251700720	251710312	251710916
		961382	963014	972320	251700208	251700722	251710314	251710918
		961383	963021	972321	251700210	251700724	251710316	251710920
		961384	963022	972322	251700212	251700726	251710318	251710922

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
		961385 962800 962801 962802 962803 962804 962805 962806 962807 962810 962811 962812 962813 962814 962815 962816 962817 962820 962821 962822 962823	963023 963024 963031 963032 963033 963034 963041 963042 963043 963044 963051 963052 963053 963054 963061 963062 963063 963064 963111 963112 963113	972323 972324 972330 972331 972332 972333 972334 972335 972340 972341 972342 972343 972344 972345 972350 972351 972352 972353 972354 972355 972360	251700214 251700216 251700218 251700220 251700222 251700224 251700226 251700306 251700308 251700310 251700312 251700314 251700316 251700318 251700320 251700322 251700324 251700326 251700406 251700408 251700410	251700806 251700808 251700810 251700812 251700814 251700816 251700818 251700820 251700822 251700824 251700826 251700906 251700908 251700910 251700912 251700914 251700916 251700918 251700920 251700922 251700924	251710320 251710322 251710324 251710326 251710406 251710408 251710410 251710412 251710414 251710416 251710418 251710420 251710422 251710424 251710426 251710506 251710508 251710510 251710512 251710514 251710516	251710924 251710926 251711006 251711008 251711010 251711012 251711014 251711016 251711018 251711020 251711022 251711024 251711026 251710518 251710520 251710522 251710524 251710526 251710606
Przymiar adaptera do kości udowej	0603295a001598U	961774	961778					
Przymiar śruby tulei adaptera do kości udowej	0603295a001608D	961777	962777					
Przymiar śrubowy trzpienia adaptera do kości udowej	0603295a001618F	961779	961780					
Przymiar augmentacji dystalnej	0603295a001628H	961800 961802 961810 961820	961822 961830 961832 961840	961842 961850 961852	961860 961862 961870	961872 961880 961882	961890 961892 961900	961902 961910 961912
Przymiar augmentu udowego tylnego	0603295a001638K	961806 961826	961828 961846	961848 961866	961868 961886	961888	961906	961908

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
Przymiar - wkład do kości piszczelowej	0603295a001648M	963311 963312 963313 963314 963315 963316 963317	963318 963321 963322 963323 963324 963325 963326	963327 963328 963331 963332 963333 963334 963335	963336 963337 963338 963341 963342 963343 963344	963345 963346 963347 963348 963351 963352 963353	963354 963355 963356 963357 963358 963361 963362	963363 963364 963365 963366 963367 963368
Przymiar płytkowy do kości piszczelowej	0603295a001658P	966340	966341	966342	966343	966344	966345	966346
Przymiar podstawowy z trzpieniem	0603295a001668R	966400 966401 966402 966403 966404	966405 966406 980050 980051 980052	980053 980054 980055 980056 980057	980058 980059 980060 980061 981190	981191 981192 981193 981194 981195	229435100 229435110 229435115 229435120 229435125	229435130 229435140 229435150 229435160
Przymiar trzpienia	0603295a001678T	966874 966875 966876 966877 966878 966879 966880 966881	966882 966883 966884 966885 966886 966887 966888 966889	966890 966891 966893 966894 966895 966896 966897 966898	251214030 251214050 251214080 251214130 251216080 251216130 251310060 251310110	251310160 251312060 251312110 251312160 251314060 251314110 251314160 251316060	251316110 251316160 251318060 251318110 251318160 251320060 251320110	251320160 251322060 251322110 251322160 251324060 251324110 251324160
Przymiar skrzynkowy	0603295a001688V	201103011	201103012	201103013	201103014	201103015		
Przymiar piszczelowy do częściowej endoprotezoplastyki stawu kolanowego	0603295a001698X	202407100 202407200	202407300 202407400	202407500 202407600	202408100 202408200	202408300 202408400	202408500	202408600
Przymiar piszczelowy	0603295a001708G	202411107 202411108 202411109 202411110 202411111	202411207 202411208 202411209 202411210 202411211	202411307 202411308 202411309 202411310	202411311 202411407 202411408 202411409	202411410 202411411 202411507 202411508	202411509 202411510 202411511 202411607	202411608 202411609 202411610 202411611
Przymiar kilowy piszczelowy	0603295a001718J	202443102	202443304	202443506	202447102	202447304	202447506	
Przymiar słupkowy piszczelowy	0603295a001728L	217863132	254500591					
Płytką wżernikowa piszczelowa	0603295a001738N	217865110 217865115	217865120	217865125	217865130	217865140	217865150	217865160

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
Przymiar podstawowy piszczelowy	0603295a001748Q	229431110 229431115 229431120 229431125 229431130 229431140 229431150 229431160	229434215 229434225 229434315 229434325 229434415 229434425 229436110 229436115	229436120 229436125 229436130 229436140 229436150 229436160 254500101 254500102	254500103 254500104 254500105 254500106 254500107 254500108 254500109 254500110	254500451 254500452 254500453 254500454 254500455 254500456 254500457	254500458 254500459 254500460 950502000 950502001 950502002 950502003	950502004 950502005 950502006 950502007 950502008 950502009 950502039
Przymiar udowy CTT	0603295a001758S	250440103 250440104 250440105	250440106 250440107 250440108	250440109 250440110	250440203 250440204	250440205 250440206	250440207 250440208	250440209 250440210
Łącznik udowy IM	0603295a001768U	250440113 250440114 250440115	250440116 250440117 250440118	250440119 250440120	250440213 250440214	250440215 250440216	250440217 250440218	250440219 250440220
Rewizyjny przymiar udowy skrzynkowy	0603295a001778W	250440123 250440124 250440125	250440126 250440127 250440128	250440129 250440130	250440223 250440224	250440225 250440226	250440227 250440228	250440229 250440230
Przymiar endoprotezy kości udowej stawu kolanowego	0603295a001788Y	250440131 250440132 250440133	250440134 250440135 250440136	250440137 250440138 250440139	250440140 250440231 250440232	250440233 250440234 250440235	250440236 250440237 250440238	250440239 250440240
Przymiar podstawowy SYSTEMU ENDOPROTEZY STAWU KOLANOWEGO ATTUNE	0603295a0017992	250610001 250610002	250610003 250610004	250610005 250610006	250610007	250610008	250610009	250610010
Przymiar adaptera trzpienia	0603295a001808K	250640000						
Przymiar adaptera	0603295a001818M	250640001						
Słupki przymiaru wkładu	0603295a001828P	251760001						
Adapter przymiaru podstawy	0603295a001838R	251760002						

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
Przymiar wkładu zawiasowego	0603295a001848T	251760112 251760114 251760116 251760118 251760120 251760122 251760124 251760212 251760214 251760216	251760218 251760220 251760222 251760224 251760226 251760229 251760232 251760312 251760314 251760316	251760318 251760320 251760322 251760324 251760326 251760329 251760332 251760612 251760614 251760616	251760618 251760620 251760622 251760624 251760626 251760629 251760632 298722012 298722014 298722016	298722018 298722021 298722023 298722112 298722114 298722116 298722118 298722121 298722123 298722126	298722128 298722131 298722212 298722214 298722216 298722218 298722221 298722223 298722226 298722228	298722231 298722312 298722314 298722316 298722318 298722321 298722323 298722326 298722328 298722331
Przymiar augmentu do kości piszczelowej	0603295a001858V	252301101 252301102 252301103 252301201 252301202	252301203 252303101 252303102 252303103 252303201	252303202 252303203 252305101 252305102	252305103 252305201 252305202 252305203	252307101 252307102 252307103 252307201	252307202 252307203 252309101 252309102	252309103 252309201 252309202 252309203
Przymiar podstawowy piszczelowy gwoździowany	0603295a001868X	254500331 254500332	254500333 254500334	254500335 254500336	254500337	254500338	254500339	254500340
Narzędzie do oceny cięcia kości udowej	0603295a001878Z	254500481 254500482	254500483 254500484	254500485 254500486	254500487	254500488	254500489	254500490
Powierzchnia stawowa	0603295a0018893	254500503 254500504 254500505 254500506 254500507 254500508 254500523 254500524	254500525 254500526 254500527 254500528 254500543 254500544 254500545	254500546 254500547 254500548 254500563 254500564 254500565 254500566	254500567 254500568 254500961 254500962 254500971 254500972 254500973	254500974 254500975 254500976 254500977 254500978 254500979 254500980	254500981 254500982 254500991 254500992 254500995 254500996 254500997	254500998 254500999 254501000 254501969 254501970 254501989 254501990
Przymiar komponentu udowego	0603295a0018995	254500701 254500702 254500703 254500704 254500705 254500706	254500707 254500708 254500709 254500710 254500711 254500712	254500713 254500714 254500715 254500716 254500717 254500718	254500719 254500720 254500721 254500722 254500723 254500724	254500725 254500726 254500727 254500728 254500729 254500730	254500731 254500732 254500733 254500734 254500735	254500736 254500737 254500738 254500739 254500740

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody						
Szablon kości udowej	0603295a001908N	254500781	254500782	254500783	254500784	254500785		
Przymiar wiertła rzepki	0603295a001918Q	254501043 254501044	254501045 254501046	254501047 254501048	254501049	254501050	254501051	254501052
Przymiar augmentu tylnego udowego	0603295a001938U	254901001 254901002	254903001 254903002	254905001 254905002	254907001 254907002	254907003 254909001	254909002	254909003
Przymiar kości udowej	0603295a001948W	298710105	298710205	298711105	298711205	298712105	298712205	
Przymiar udowy zawiasowy	0603295a001958Y	298713105	298713111	298714105	298714111			
Przymiar przedłużacza trzpienia pochylonego	0603295a001969Z	298715211 298715212 298715213	298715214 298715215 298715216	298715217 298715218 298715219	298715311 298715312 298715313	298715314 298715315	298715316 298715317	298715318 298715319
Przymiar segmentowy dodany	0603295a001979A	298719055	298709055					
Przymiar piszczelowy proksymalny	0603295a001989B	298721105	298721100					
Przymiar adaptera słupka sworznioowego	0603295a001999C	298722000						
Przymiar trzpienia udowego	0603295a002007Y	298725109 298725110	298725111 298725112	298725113 298725114	298725412 298725413	298725414 298725415	298725416 298725417	298725418 298725419
Implant do adaptera przymiaru	0603295a002018Z	298740025	298740030	298740035	298740040	298740045		
Błoczek dystansowy	0603295a002028A	950502105 950502106	950502107 950502108	950502109 950502110	950502111 950502112	950502113 950502114	950502115 950502116	950502117 950502118
Przymiar zawiasu obrotowego do kości udowej	0603295a002038B	634131R	634132L	634151L	634151R	634161L	634161R	
Bullet oceniający	0603295a002048C	217830132 217830133	217830135 217830136	254500126 254500127	254500187 254500341	254500342	254500343	254511463
Bullet piszczelowy	0603295a002058A	950502030	950502032					

Oznaczenie wyrobu(ów) ¹⁰ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI	Kody							
Wiertło	0603295a002188K	254491006 633343 865103* 868800* 868801*	869199* 966127* 966128* 966200* 966202*	966380* 966381* 966382* 966383* 202446020*	202452000* 217830118* 217856045 228748000* 254500041	254500049 254500125 254500165 254500182 254511481	254500188 950502025* 950502026* 950502056* 254511182	950502057* 950502058* 950502059* 950502069*	
WIERTŁO DO ŚRUBY	0603295a0056397	864950*							
Próbną podstawa z kołkami, bezzementowa	0603295a005659B	254520453 254520454	254520455	254520456	254520457	254520458	254520459	254520460	
ADAPTER DO NARZĘDZIA ELEKTRYCZNEGO	0603295a005669D	976749	976750	976751	201103029	217863136*			
WKRETAŁ (NAPĘDZANY)	0603295a005679F	201103081							
WIERTŁO/KOŁEK	0603295a0056295	202485999	202460020 254500119	853953	854672	950502072 *	950502073 *	950502088 *	950502089 *
STRUGARKA KOŚCI PIĘTOWEJ	0603295a0056499	298770001*	298770002*						
WKRETAŁ DO IMPLANTÓW IGŁOWYCH	0603295a005689H	950502071*							
Próba komponentów segmentowych	0603295a006008L	298707025 298707030	298707035 298707040	298707045	298707065	298707085	298707105	298707125	
Odcinek kości udowej Próba	0603295a006018N	298708055							
Przymiar skrzynkowy	0603295a006028Q	634160							

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer names and addresses	DePuy (Ireland) / DePuy Ireland UC Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork Ireland DePuy Orthopaedics, Inc 700 Orthopaedic Drive Warsaw, IN 46582 USA
Single Registration Number (SRN)	IE-MF-000007377 (Ireland) MF-000038159 (Warsaw)

Authorised Representative name (DePuy Orthopaedics, Inc)	DePuy Ireland UC
Authorised Representative address	Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork Ireland
Single Registration Number (SRN) (if available)	IE-AR-000009328

Notified body name (if applicable)	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified body number (if applicable)	2797
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

End date of extended validity/transition period

☒ See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or

☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or

☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

☒ A notified body has issued a certificate for the MDR-compliant QMS.

DePuy Ireland UC: MDR 723815

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

SIGNATURE SECTION	
Refer to Manufacturer's Address above	
<i>Hannah Foley</i>	<i>Electronically signed by: Hannah Foley Reason: I am approving this document Date: May 24, 2024 11:01 EDT</i>
Hannah Foley, Director Regulatory Affairs	
<i>PATRICIA CASEY</i>	<i>Electronically signed by: PATRICIA CASEY Reason: I am approving this document Date: May 24, 2024 19:10 GMT+1</i>
Patricia Casey, Senior Manager Quality Systems LM Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance (DePuy (Ireland))	
<i>JOHN EMENHISER</i>	<i>Electronically signed by: JOHN EMENHISER Reason: I am approving this document Date: May 24, 2024 20:33 EDT</i>
John Emenhiser, Director Quality Engineering Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance (DePuy Orthopaedics Inc.)	

Revision #	Release Date	Summary of Changes
01	27 Feb 2024	Initial release
02	Upon Release	Incorporate items added to MDR scope. Update PRRC approver.

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

MDR TF: MDR-WRS-STED314 Knee Stems, Class IIb implantable, non-WET

FQA Certificates: DePuy Orthopaedics, CE 00483, Expires 26 May 2024 / DePuy (Ireland) CE 552737, Expires 26 May 2024

End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2027

MDD TF	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes						
STED316 TF46C	ATTUNE Revision Cemented Stems	0603295a0037696	151214030 151214050	151214080	151214130	151216080	151216130		
	ATTUNE Revision Offset Adaptor	0603295a0037594	151302000	151304000	151306000				
	ATTUNE Revision Non-Cemented (Press Fit) Stems	0603295a0037798	151310060	151312160	151316160	151320060	151322160		
			151310110	151314060	151314160	151320110	151324060		
			151310160	151314110	151318060	151320160	151324110		
STED314 TF46A	P.F.C. Tibial Cemented Stems/Rods	0603295a003828Z	151312060	151316060	151318110	151322060	151324160		
			151312110	151316110	151318160	151322110	151324160		
			866401	866402	866403	866404	866404		
	P.F.C. Tibial Non-Cemented Stems/Rods	0603295a0038393	866410	866419	866428	866435	866446		
			866412	866420	866430	866438	866447		
			866414	866421	866432	866440	866448		
	Universal Stems	0603295a003789A	866416	866424	866433	866442	866449		
			866418	866426	866434	866444	866449		
			867410	867419	867428	867435	867446		
	P.F.C. Sigma Femoral Non-Cemented Stems/Rods	0603295a003818X	867412	867420	867430	867438	867447		
			867414	867421	867432	867440	867448		
			867416	867424	867433	867442	867449		
			867418	867426	867434	867444	867449		

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

MDD TF	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes				
	P.F.C. Sigma Femoral Cemented Stems/Rods	0603296a003808V	960720	961731	961703	961711	961716
			960721	961732	961704	961712	961720
			960731	961699	961705	961713	961721
			960732	961700	961706	961714	961731
			961720	961701	961709	961715	961732
			961721	961702	961710		
	Sigma Femoral Adaptors/Bolts and Stem Bolts	0603295a003799C	960770	960781	960782	960783	960784
			960771				



MDR-WRS-STED315 Knee Ancillary Components, Class IIb implants, WET
FQA Certificate: DePuy Orthopaedics, CE 00483, Expires 26 May 2024/ DePuy (Ireland) CE 552737, Expires 26 May 2024
End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

MDD TF	Identification of the device(s) ⁴ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes				
STED323 TF46D	MBT Revision Cemented Sleeves	0603295a004378Z	129454140				
	MBT Revision Porous Sleeves	0603295a0043893	129454130	129454120	129454110	129454100	129454000
	MBT Revision Wedges	0603295a0043995	129456147	129456140	129456131	129456122	129456115
			129456146	129456137	129456130	129456121	129456112
			129456145	129456136	129456127	129456120	129456111
			129456142	129456135	129456126	129456117	129456110
			129456141	129456132	129456125	129456116	
	Cemented Sleeves	0603295a004428S	129453205				
	Porous Sleeves	0603295a004438U	129453246	129453236	129453226	129453216	129453215
			129453245	129453235	129453225		
	ATTUNE Revision Augments	0603295a0044692	154701001	154706004	154901001	154908003	152303203
			154701002	154707001	154901002	154909001	152305001
			154702001	154707002	154902001	154909002	152305102
			154702002	154707003	154902002	154909003	152305103
			154702003	154707004	154903001	154910001	152305202
			154703001	154708001	154903002	154910002	152305203
			154703002	154708002	154904001	154910003	152307001
			154703003	154708003	154904002	152301001	152307102
			154704001	154708004	154905001	152301102	152307103
			154704002	154709001	154905002	152301103	152307202
			154704003	154709002	154906001	152301202	152307203
			154705001	154709003	154906002	152301203	152307203
			154705002	154709004	154907001	152303001	152309001
			154705003	154710001	154907002	152303002	152309102
			154706001	154710002	154907003	152303102	152309103
			154706002	154710003	154908001	152303103	152309202
			154706003	154710004	154908002	152303202	152309203

MDD TF	Identification of the device(s) ⁴ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes				
STED315 TF46B	ATTUNE Revision Cemented Sleeves	0603295a0044794	151100001	151110001	151101107	151111202	151111105
			151101102	151101204	151101207	151111103	151111205
	ATTUNE Revision Porous Sleeves	0603295a0044896	151101202	151101105	151111101	151111203	151111106
			151101103	151101205	151111101	151111104	151111206
			151101203	151101106	151111201		
			151101104	151101206	151111102	151111204	
	PFC Sigma Augments	0603295a004408N	960912	960890	960868	960846	960823
			960911	960889	960866	960843	960822
			960910	960888	960863	960842	960821
			960909	960886	960862	960841	960820
			960908	960883	960861	960840	960810
			960906	960882	960860	960832	960809
			960903	960881	960852	960831	960806
			960902	960880	960851	960830	960803
			960901	960872	960850	960829	960802
			960900	960871	960849	960828	960801
			960892	960870	960848	960826	960800
			960891	960869			
	PFC Sigma Wedges	0603295a004418Q	860383	860374	860194	860186	860178
			860382	860373	860193	860185	860176
			860381	860372	860192	860183	860175
			860380	860371	860190	860174	860174
			860379	860197	860189	860181	860173
			860378	860196	860188	860180	860172
	SROM NRH Bearing, Bumper, and Hinge Pin	0603295a004448W	623685	623684	621642	621641	621640
	SROM NRH Augments	0603295a004458Y	623810	623805			



MDR-WRS-STED395 LE Class IIb WET Implants

FQA Certificate: DePuy Orthopaedics, CE 00483, Expires 26 May 2024/ DePuy Ireland UC: FQA CE 676815 Expires 26 May 2024

End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

MDD TF	Identification of the device(s) ⁵ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes			
STED346 /TF-63	Sleeve Femoral Connector	0603295a006038S	198706005	198706000	198706010	

⁵ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



MDR-WRS-STED329 Class IIa Sterile Knee Instruments
 FQA Certificate: DePuy Orthopaedics, CE 00483, Expires 26 May 2024
 End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

MDD TF	Identification of the device(s) ⁶ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes				
STED329 TF49E	Sigma High Performance/ Legend II Fixation Pin	0603295a005579C	950502302	950502300	950502303		
			249095000				
TF49	PFC Sigma Inset Patellar Reamer and Drill Bit	0603295a005589E	966678	966676	966677		
STED334 TF49B	TruMatch Drill Guide Kit	0603295a005599G	200420925				
STED337	TruMatch CT Pin/Pin Guide	0603295a005608Z	420578	420579 420580	420581 420582	420583 420906	420907
	TruMatch CT Cut Guide	0603295a0056193	420915	420916	420917	420918 420919	420920
	Suction Tube	0603295a005929E	530000500	530010500	530020500		
STED329 TF49E	Drill Bit/Pin	0603295a005939G	202461010	864192			
	Planer Blade and Center Drill Bit	0603295a005949J	976746	976747	976748		
	Femoral Cement Prep Kit	0603295a005959L	546102000				

⁶ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



MDR-WRS-STED380 (MDD TF49), Class IIa Sterile
FQA Certificate: DePuy Orthopaedics, CE 00483, Expires 26 May 2024
End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

Identification of the device(s) ⁷ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes
Femoral Pressurizer	0603295a004999P	546126000

⁷ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



MDR-WRS-STED381 (MDD STED332B|TF49K), Class I Sterile Instrument
FOA Certificate: DePuy (Ireland) Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork Ireland CE 552737
End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

Identification of the device(s) ⁸ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes
Implant handling inserter/introducer, hip	0603295a005869K	297500645

⁸ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

MDR-WRS-STED350, Upclassified Devices (MDR Class Ir)

MDD DOCs: DPYORTH DoC STED333 TF49A, DoC DPYIE_STED330_TF 49F

End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

Identification of the device(s) ⁹ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes					
Drill Bushing	0603295a0022086	634320	966183	966376	966532	217863100	
		966177	966215	966377	966533	217830109	
		966178	966216	966378	980067	217830110	
		966182	966375	966531	217830120	217830108	
Impactor	0603295a002228A	200165000	258111000	298770003	853962	966181	
		202457111	254500065	633802	965383	966385	
		202485005	254600516	633804A	966180	966388	
Knee Instruments Impaction Cap	0603295a002238C	633805A					
Cutting Guide	0603295a002248E	633385	966256	250440307	250440409	250440610	
		865034	966277	250440308	250440410	254500021	
		966210	966499	250440309	250440601	254500022	
		966211	201103005	250440310	250440602	254500023	
		966212	201103006	250440401	250440603	254500024	
		966213	201103007	250440402	250440604	254500025	
		966214	201103008	250440403	250440605	254500026	
		966250	201103009	250440404	250440606	254500027	
		966251	250440303	250440405	250440607	254500028	
		966252	250440304	250440406	250440608	254500029	
		966253	250440305	250440407	250440609	254500030	
		966254	250440306	250440408		254501040	
		966255					
Tibial Retractor	0603295a002268J	869050	869189				
Patella Retractor	0603295a002278L	869051					
Soft Tissue Retractor	0603295a002288N	869054	869052	869053			
Femoral Adapter Removable Shaft	0603295a002298Q	961670					

⁹ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

Identification of the device(s) ⁹ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes				
Instrument Handle	0603295a002318B	633806A	202470111	217863137	966521	950502028
		634170	202499111	966301	254600100	254600200
		966330	961682	966520	254401011	254505512
		966648	966147	254500366	254501056	
Orthopaedic Chisel/Osteotome	0603295a002328D	202485000	202447111	242103000	242106000	242109000
		854673	202457000	242104000	242107000	242120000
		202446010	242101000	242105000	242108000	244600000
Orthopaedic Bolt	0603295a002338F	201103051	250440000	950502054	950502098	950502099
		201103052	950502053			
FE Posterior Spacer	0603295a002348H	250440577				
Reamer Guide	0603295a002358K	250440621	250440626	250440624	250440661	250440668
		250440623	250440622	250440625	250440664	634350
Orthopaedic Punch	0603295a002368M	250610100	254500179	254500183	217830103	950502047
		250610101	254500351	254500184	217830119	950502048
		250610102	254500359	966370	217863118	950502049
		250610103	966365	966371	217863120	950502050
		254500171	966366	966372	254500353	950502051
		254500173	254500185	217830102	254500356	950502052
		254500176	254500186	966411	950502066	
		250610109				
IM Mount	0603295a002378P					
Tibial Cut Block Mount	0603295a002388R	250610110				
Base Mount	0603295a002398T	250610114				
Rasp	0603295a002408C	254500048	853927	864348	202485004	
Cutting Block	0603295a002418E	254500151	966115	966320	202471200	254500046
		254500152	966142	966321	202471300	254500047
		254500153	966143	966322	202471400	254501801
		254500154	966144	966326	202471500	950502126
		254500155	966145	966327	202471600	950502127
		254500156	966146	966328	202499007	950502128
		254500157	966151	966474	216311001	950502129
		254500158	966152	966475	216311004	950502130
		254500159	966242	966480	217863122	950502131
		254500160	966243	201103000	217863130	950502132
		254505503	966244	201103001	250440503	950502152

Identification of the device(s) ⁹ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes				
		254505504	966245	201103002	250440509	950502153
		254505505	966247	201103003	250440510	950502154
		254505506	966249	201103004	250610111	950502155
		254505507	966317	202440100	250610112	950502156
		254505508	966318	202440200	254500044	950502157
		254505509	966319	202471100	254500045	950502158
		254505510				
Tibial Drill Sleeve	0603295a002428G	254500193	254500194	254500195	254500196	
Patella Wafer	0603295a002438J	254501023	254501024			
Shim	0603295a002448L	201103061	254500672	254500917	254500945	254600212
		202450008	254500673	254500918	254501054	254600214
		202450009	254500691	254500919	254505521	254600216
		202450010	254500692	254500920	254511005	254600218
		202450011	254500693	254500921	254511006	254600220
		202485001	254500694	254500928	254511007	254600222
		202485002	254500695	254500929	254511008	254600224
		202485003	254500696	254500930	254511010	254600226
		202485006	254500697	254500931	254511012	950502100
		202485007	254500698	254500932	254511014	950502101
		254500631	254500699	254500933	254511016	950502102
		254500632	254500742	254500940	254511018	950502146
		254500633	254500743	254500941	254600206	950502147
		254500651	254500744	254500942	254600207	950502148
		254500652	254500745	254500943	254600208	950502149
		254500653	254500916	254500944	254600210	966305
		254500671				
Broach	0603295a005018H	961683	961685	217863109	217863113	217863117
		961684	961686	217863111	217863115	
Caliper/Gauge	0603295a005028K	869188	202440400	254505515	254600108	950502141
		966335	254501800			
Cement clamp	0603295a005038M	634330	865035	254501055	966670	966290
Clamp button	0603295a005058R	254505550	254505551	254505552	966683	
Compression Ring	0603295a005068T	254501042				
		200042074	202450001	254505514	950502145	966312

Identification of the device(s) ⁹ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes					
Cutting Block Position Guide	0603295a005078V	200042062	254500146	254600300	633370A	966315	
		200420920	254505513	950502144	966278	966530	
		200420927	200420926				
Depth Limiter	0603295a005088X	634315	634316	634317	634318		
Drill Guide	0603295a005098Z	966601	966706	966908	200420924	244724000	
		966602	966707	966909	244710000		
Drill Stop	0603295a005108J	966705	966708				
		254500161	254500166	254600500	950502029	950502068	
		254500163	254500169				
Femoral Outrigger/Mount	0603295a005118L	250440599	250440598				
Femoral Spacer	0603295a005128N	202456111					
Fixation Pin	0603295a005138Q	865182	254500344	254500345	860590	217830123	
		869117					
IM Rod	0603295a005148S	966120	966122	254505511	950502142	950502143	
IM Rod Sleeve Guide	0603295a005158U	966121	966123				
		217863187	217863189	217863191	217863193	217863195	
Implant Sleeve	0603295a005168W	217863188	217863190	217863192	217863194		
		992004	992006	992009	992005	992007	
Implant Template	0603295a005178Y		992008	992010			
		202441500	202472400	250620001	250620005	250620008	
		202472100	202472500	250620002	250620006	250620009	
		202472200	202472600	250620003	250620007	250620010	
Inserter/Extractor	0603295a005189Z	202472300	250440002	250620004			
		634182	966430	242102000	254600401	298704000	
		855949	966505	249090000	254600403	298772030	
		864336	966515	254500060	254600404	546002000	
		865226	217830104	254500138	254600417	950502070	
Insertion Guide	0603295a0051994	966160	244734000	254500346	258887000		
		966384	202444010	202456000	298772035		
Instrument Adaptor	0603295a005208M	217801108	250440514	250440520	254600451	632801A	
		217863128	250440516	250440522	254600453	966390	
Medical Ruler	0603295a005218P	298772050	250440518	250440524	254600461	966510	
Punch Guide	0603295a005238T						
		966360	966361	966395	966396	981188 950502062	

Identification of the device(s) ⁹ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes			
Screw Driver	0603295a005248V	254600002	966295		
Sizing Guide	0603295a005258X	202445111			
Sleeve Trial	0603295a005268Z	229453110 229453120	229453130 229453140	229454000 229454100	229454110 229454120 229454130 229453100
Spacer Block	0603295a0052793	201103017	201103023	250440574	633305A 966500
		201103018	201103024	250440575	633306A 966501
		201103019	250440570	250440576	966165 966611
		201103020	250440571	254501803	966166 966629
		201103021	250440572	254501804	966167 966631
		201103022	250440573	254501805	966168 966635
Spreader	0603295a0052895	202443000			
Tibial Drill Tower	0603295a0052997	250620100	254500462	254500465	254500468 254501802
		254500131	254500463	254500466	254500469 950502027
		254500461	254500464	254500467	254500470 950502060
Tibial Tray Trial	0603295a005308Q	950502040 950502041	950502042 950502043	950502044	950502045 950502046
Trial Adapter	0603295a005318S	250440100	298706000	298706005	298706010 960761
Wedge Trial	0603295a005328U	229456110	229456120	229456127	229456132 229456141
		229456111	229456121	229456130	229456135 229456142
		229456112	229456122	229456131	229456136 229456145
		229456115	229456125	229456132	229456137 229456146
		229456116 229456117	229456126 229456127	229456131 229456132	229456140 229456147
Cutting Block	0603295a002418E	254505503 254505504	254505505 254505506	254505507 254505508	254505509 254505509 254505510
Positioning Instrument	0603295a005228R	966110 966112 966118	966131 966136	966310 966311	966325 254600300 950502144 950502145
Disassembly Tool	0603295a006048U	298771000			
Distractor	0603295a006058W	869055			
Surgical Tamp	0603295a006068Y	242121000	235600000		
Bone Hook	0603295a006079Z	208516000	208514000		
Curette	0603295a006089A	213410000	213412000	213414000	
Balancer	0603295a0060996	217870000			



Identification of the device(s) ⁹ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI	Codes
Lever/Elevator	0603295a006108P	243300000
Cutting Block Ledge	0603295a006118R	950502092



MDR-WRS-STED355, Class IIa

Upclassified Devices: MDD DOCs for SKUs previously Class I: DPYORTH DoC STED333 TF49A, DPYIE DoC STED330 TF49F

***MDD TFs (IIa):**

STED336|TF49D FQA Certificates: DePuy Orthopaedics, CE 00483, Expires 26 May 2024
 STED351 FQA Certificate: DePuy Ireland UC CE 676815, Expires 26 May 2024
 STED331|TF49J: DePuy (Ireland) FQA CE 552737, Expires 26 May 2024
 End date of extended validity/transition period: 31 Dec 2028

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes									
REAMER	0603295a0000886	961671	966662*	217863177*	250440616	254600016	298770105*	298770165*			
		966650*	966663*	217863178*	250440814	254600017	298770110*	298770170*			
		966651*	966664*	217863179*	250610108	254600018	298770115*	298770175*			
		966652*	966665*	217863180*	250620102	254600019	298770120*	298770180*			
		966653*	217863104*	217863181*	250620103	254600020	298770125*	298770185*			
		966654*	217863106*	217863182*	254600009	254600021	298770130*	298770190*			
		966655*	217863170*	217863183*	254600010	254600022	298770135*	298770195*			
		966656*	217863171*	217863184*	254600011	254600023	298770140*	298770200*			
		966657*	217863172*	217863185*	254600012	254600024	298770145*	298770205*			
		966658*	217863173*	217863199*	254600013	298770090*	298770150*	298770210*			
		966659*	217863174*	242111000	254600014	298770095*	298770155*	298770215			
		966660*	217863175*	250440551	254600015	298770100*	298770160*	950502079*			
		966661*	217863176*								
		633785	254701002	254703002	254705002	254707001	254707004	254709003			
Distal Femoral Augment Trial	0603295a001458H	633790	254702003	254703003	254705003	254707002	254709001	254709004			
		254701001	254703001	254705001	254706004	254707003	254709002				
Hinge Pin Trial	0603295a001468K	634133	298715000								
Patella Trial	0603295a001478M	634230	634238	961112	961121	254501026	254501029	254501038			
		634232	961110	961113	961122	254501027	254501035	254501039			

¹⁰ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes												
Hemi Wedge Trial	0603295a001488P	634235	961111	961120	254501025	254501028	254501036	254501037						
		860271	860278	860285	860292	861371	861378	861379						
		860272	860279	860286	860293	861372								
Step Wedge Trial	0603295a001498R	860273	860280	860287	860294	861373	861380	861381						
		860274	860281	860288	860295	861374								
Full Wedge Trial	0603295a001508A	860275	860282	860289	860297	861376	861382	861383						
		860276	860283	860296	861375									
Tibial Stem Trial	0603295a001518C	866501	866503	866504	866568		866598	866599						
		866502												
Pin	0603295a001528E	869116												
Trial Femoral Stem	0603295a001538G	960741	960751	960752	960753	960754								
Femoral Trial	0603295a001548J	961002	961013	961044	254502006	254502016	254502026	254502036						
		961003	961014	961045	254502007	254502017	254502027	254502037						
		961004	961015	961046	254502008	254502018	254502028	254502038						
		961005	961016	961047	254502009	254502019	254502029	254502039						
		961006	961017	961048	254502010	254502020	254502030	254502040						
		961007	961018	254502003	254502013	254502023	254502033	254502040						
		961008	961042	254502004	254502014	254502024	254502034	254502040						
		961012	961043	254502005	254502015	254502025	254502035	254502040						
Femoral Box Trial	0603295a001558L	961052	961053	961054	961055	961057	961058							
Patella 3-Peg Trial	0603295a001568N	961100	961101	961102	961103									

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes							
Tibial Insert Trial	0603295a001578Q	961210 961211 961212 961213 961214 961215 961220 961221 961222 961223 961224 961225 961230 961231 961232 961233 961234 961235 961240 961241 961242	961243 961244 961245 961250 961251 961252 961253 961254 961255 961260 961261 961262 961263 961264 961265 961270 961271 961272 961273 961274 961275	961410 961411 961412 961413 961414 961420 961421 961422 961423 961424 961425 961426 961435 961436 961437 961440 961441 961442 961443 961444 961445	961427 961430 961431 961432 961433 961434 961446 961447 961450 961451 961452 961453 961454 961455 961456 961457 961460 961461 961462 961463 961464	961465 961466 961467 961470 961471 961472 961473 961474 961475 961476 961477 961500 961501 961502 961503 961504 961505 961506 961507 961510 961511	961512 961513 961514 961515 961516 961517 961520 961521 961522 961523 961524 961525 961526 961527 961530 961531 961532 961533 961534 961535 961536	961537 961540 961541 961542 961543 961544 961545 961546 961547 961550 961551 961552 961553 961554 961555 961556 961557	

Insert Trial	0603295a001588S	961320	962824	963114	972361	251700412	251700926	251710608
		961321	962825	963115	972362	251700414	251701006	251710610
		961322	962826	963116	972363	251700416	251701008	251710612
		961323	962827	963117	972364	251700418	251701010	251710614
		961324	962830	963121	972365	251700420	251701012	251710616
		961325	962831	963122	972370	251700422	251701014	251710618
		961330	962832	963123	972371	251700424	251701016	251710620
		961331	962833	963124	972372	251700426	251701018	251710622
		961332	962834	963125	972373	251700506	251701020	251710624
		961333	962835	963126	972374	251700508	251701022	251710626
		961334	962836	963131	972375	251700510	251701024	251710706
		961335	962837	963132	972380	251700512	251701026	251710708
		961340	962840	963133	972381	251700514	2517010106	251710710
		961341	962841	963134	972382	251700516	2517010108	251710712
		961342	962842	963135	972383	251700518	2517010110	251710714
		961343	962843	963136	972384	251700520	2517010112	251710716
		961344	962844	963137	972385	251700522	2517010114	251710718
		961345	962845	963141	973001	251700524	2517010116	251710720
		961350	962846	963142	973002	251700526	2517010118	251710722
		961351	962847	963143	973003	251700606	2517010120	251710724
		961352	962850	963144	973004	251700608	2517010122	251710726
		961353	962851	963145	973101	251700610	2517010124	251710806
		961354	962852	963146	973102	251700612	2517010126	251710808
		961355	962853	963147	973103	251700614	2517010206	251710810
		961360	962854	963151	973104	251700616	2517010208	251710812
		961361	962855	963152	973105	251700618	2517010210	251710814
		961362	962856	963153	251700106	251700620	2517010212	251710816
		961363	962857	963154	251700108	251700622	2517010214	251710818
		961364	962860	963155	251700110	251700624	2517010216	251710820
		961365	962861	963156	251700112	251700626	2517010218	251710822
		961370	962862	963157	251700114	251700706	2517010220	251710824
		961371	962863	963161	251700116	251700708	2517010222	251710826
		961372	962864	963162	251700118	251700710	2517010224	251710906
		961373	962866	963163	251700120	251700712	2517010226	251710908
		961374	962867	963164	251700122	251700714	2517010306	251710910
		961375	963011	963165	251700124	251700716	2517010308	251710912
		961380	963012	963166	251700126	251700718	2517010310	251710914
		961381	963013	963167	251700206	251700720	2517010312	251710916
		961382	963014	972320	251700208	251700722	2517010314	251710918
		961383	963021	972321	251700210	251700724	2517010316	251710920
		961384	963022	972322	251700212	251700726	2517010318	251710922

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes									
		961385	963023	972323	251700214	251700806	251710320	251710924			
		962800	963024	972324	251700216	251700808	251710322	251710926			
		962801	963031	972330	251700218	251700810	251710324	251711006			
		962802	963032	972331	251700220	251700812	251710326	251711008			
		962803	963033	972332	251700222	251700814	251710406	251711010			
		962804	963034	972333	251700224	251700816	251710408	251711012			
		962805	963041	972334	251700226	251700818	251710410	251711014			
		962806	963042	972335	251700306	251700820	251710412	251711016			
		962807	963043	972340	251700308	251700822	251710414	251711018			
		962810	963044	972341	251700310	251700824	251710416	251711020			
		962811	963051	972342	251700312	251700826	251710418	251711022			
		962812	963052	972343	251700314	251700906	251710420	251711024			
		962813	963053	972344	251700316	251700908	251710422	251711026			
		962814	963054	972345	251700318	251700910	251710424	251710518			
		962815	963061	972350	251700320	251700912	251710426	251710520			
		962816	963062	972351	251700322	251700914	251710506	251710522			
		962817	963063	972352	251700324	251700916	251710508	251710524			
		962820	963064	972353	251700326	251700918	251710510	251710526			
		962821	963111	972354	251700406	251700920	251710512	251710526			
		962822	963112	972355	251700408	251700922	251710514	251710606			
		962823	963113	972360	251700410	251700924	251710516				
Femoral Adapter Trial	0603295a001598U	961774	961778								
Femoral Adapter Sleeve Bolt Trial	0603295a001608D	961777	962777								
Femoral Adaptor Stem Bolt Trial	0603295a001618F	961779	961780								
Distal Augmentation Trial	0603295a001628H	961800	961822	961842	961860	961872	961890	961902			
		961802	961830	961850	961862	961880	961892	961910			
		961810	961832	961852	961870	961882	961900	961912			
		961820	961840								
Posterior Femoral Augment Trial	0603295a001638K	961806	961828	961848	961868	961888	961906	961908			
		961826	961846	961866	961886						

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes															
Trial - Tibial Insert	0603295a001648M	963311	963318	963327	963336	963345	963354	963363									
		963312	963321	963328	963337	963346	963355	963364									
		963313	963322	963331	963338	963347	963356	963365									
		963314	963323	963332	963341	963348	963357	963366									
		963315	963324	963333	963342	963351	963358	963367									
		963316	963325	963334	963343	963352	963361	963368									
		963317	963326	963335	963344	963353	963362										
		966340	966341	966342	966343	966344	966345	966346									
		966400	966405	980053	980058	981191	229435100	229435130									
		966401	966406	980054	980059	981192	229435110	229435140									
Base Trial with Stem	0603295a001668R	966402	980050	980055	980060	981193	229435115	229435150									
		966403	980051	980056	980061	981194	229435120	229435160									
		966404	980052	980057	981190	981195	229435125										
		966874	966882	966890	251214030	251310160	251316110	251320160									
Stem Trial	0603295a001678T	966875	966883	966891	251214050	251312060	251316160	251322060									
		966876	966884	966893	251214080	251312110	251318060	251322110									
		966877	966885	966894	251214130	251312160	251318110	251322160									
		966878	966886	966895	251216080	251314060	251318160	251324060									
		966879	966887	966896	251216130	251314110	251320060	251324110									
		966880	966888	966897	251310060	251314160	251320110	251324160									
		966881	966889	966898	251310110	251316060											
		201103011	201103012	201103013	201103014	201103015											
		202407100	202407300	202407500	202408100	202408300	202408500	202408600									
		202407200	202407400	202407600	202408200	202408400											
Tibial Trial	0603295a001708G	202411107	202411207	202411307	202411311	202411410	202411509	202411608									
		202411108	202411208	202411308	202411407	202411411	202411510	202411609									
		202411109	202411209	202411309	202411408	202411507	202411511	202411610									
		202411110	202411210	202411310	202411409	202411508	202411607	202411611									
		202411111	202411211														
Tibial Keel Trial	0603295a001718J	202443102	202443304	202443506	202447102	202447304	202447506										
Tibial Post Trial	0603295a001728L	217863132	254500591														
Tibial View Plate	0603295a001738N	217865110	217865120	217865125	217865130	217865140	217865150	217865160									

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes							
Tibial Base Trial	0603295a001748Q	229431110	229434215	229436120	254500103	254500451	254500458	950502004	
		229431115	229434225	229436125	254500104	254500452	254500459	950502005	
		229431120	229434315	229436130	254500105	254500453	254500460	950502006	
		229431125	229434325	229436140	254500106	254500454	950502000	950502007	
		229431130	229434415	229436150	254500107	254500455	950502001	950502008	
		229431140	229434425	229436160	254500108	254500456	950502002	950502009	
		229431150	229436110	254500101	254500109	254500457	950502003	950502039	
		229431160	229436115	254500102	254500110				
Femoral CTT Trial	0603295a001758S	250440103	250440106	250440109	250440203	250440205	250440207	250440209	
		250440104	250440107	250440110	250440204	250440206	250440208	250440210	
		250440105	250440108						
Femoral IM Connector	0603295a001768U	250440113	250440116	250440119	250440213	250440215	250440217	250440219	
		250440114	250440117	250440120	250440214	250440216	250440218	250440220	
		250440115	250440118						
Revision Femoral Box Trial	0603295a001778W	250440123	250440126	250440129	250440223	250440225	250440227	250440229	
		250440124	250440127	250440130	250440224	250440226	250440228	250440230	
		250440125	250440128						
Knee femur prosthesis trial	0603295a001788Y	250440131	250440134	250440137	250440140	250440233	250440236	250440239	
		250440132	250440135	250440138	250440231	250440234	250440237	250440240	
		250440133	250440136	250440139	250440232	250440235	250440238		
ATTUNE KNEE SYSTEM Base Trial	0603295a001799Z	250610001	250610003	250610005	250610007	250610008	250610009	250610010	
		250610002	250610004	250610006					
Stem Adaptor Trial	0603295a001808K	250640000							
Adaptor Trial	0603295a001818M	250640001							
Insert Trial Post	0603295a001828P	251760001							
Base Trial Adaptor	0603295a001838R	251760002							

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes									
Hinge Insert Trial	0603295a001848T	251760112	251760218	251760318	251760618	298722018	298722128	298722231			
		251760114	251760220	251760320	251760620	298722021	298722131	298722312			
		251760116	251760222	251760322	251760622	298722023	298722131	298722314			
		251760118	251760224	251760324	251760624	298722112	29872214	298722316			
		251760120	251760226	251760326	251760626	298722114	298722216	298722318			
		251760122	251760229	251760329	251760629	298722116	298722218	298722321			
		251760124	251760232	251760332	251760632	298722118	298722221	298722323			
		251760212	251760312	251760612	298722012	298722121	298722223	298722326			
		251760214	251760314	251760614	298722014	298722123	298722226	298722328			
		251760216	251760316	251760616	298722016	298722126	298722228	298722331			
Tibial Augment Trial	0603295a001858V	252301101	252301203	252303202	252305103	252307101	252307202	252309103			
		252301102	252303101	252303203	252305201	252307102	252307203	252309201			
		252301103	252303102	252305101	252305202	252307103	252309101	252309202			
		252301201	252303103	252305102	252305203	252307201	252309102	252309203			
		252301202	252303201								
Pinned Tibial Base Trial	0603295a001868X	254500331	254500333	254500335	254500337	254500338	254500339	254500340			
Femoral Cut Assessment Tool	0603295a001878Z	254500332	254500334	254500336							
		254500481	254500483	254500485	254500487	254500488	254500489	254500490			
Articulation Surface	0603295a0018893	254500482	254500484	254500486							
		254500503	254500525	254500546	254500567	254500974	254500981	254500998			
		254500504	254500526	254500547	254500568	254500975	254500982	254500999			
		254500505	254500527	254500548	254500961	254500976	254500991	254501000			
		254500506	254500528	254500563	254500962	254500977	254500992	254501969			
		254500507	254500543	254500564	254500971	254500978	254500995	254501970			
		254500508	254500544	254500565	254500972	254500979	254500996	254501989			
		254500523	254500545	254500566	254500973	254500980	254500997	254501990			
		254500524									
		254500701	254500707	254500713	254500719	254500725	254500731	254500736			
Femoral Component Trial	0603295a0018995	254500702	254500708	254500714	254500720	254500726	254500732	254500737			
		254500703	254500709	254500715	254500721	254500727	254500733	254500738			
		254500704	254500710	254500716	254500722	254500728	254500734	254500739			
		254500705	254500711	254500717	254500723	254500729	254500735	254500740			
		254500706	254500712	254500718	254500724	254500730					

Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes									
Femoral Template	0603295a001908N	254500781	254500782	254500783	254500784	254500785					
Patella Drill Trial	0603295a001918Q	254501043 254501044	254501045 254501046	254501047 254501048	254501049	254501050	254501051	254501052			
Femoral - Posterior Augment Trial	0603295a001938U	254901001 254901002	254903001 254903002	254905001 254905002	254907001 254907002	254907003 254909001	254909002	254909003			
Femoral Body Trial	0603295a001948W	298710105	298710205	298711105	298711205	298712105	298712205				
Femoral Hinge Trial	0603295a001958Y	298713105	298713111	298714105	298714111						
Bowed Stem Extension Trial	0603295a001969Z	298715211 298715212 298715213	298715214 298715215 298715216	298715217 298715218 298715219	298715311 298715312 298715313	298715314 298715315	298715316 298715317	298715318 298715319			
Intercalary Segmental Trial	0603295a0019794	298719055	298709055								
Tibial Proximal Trial	0603295a0019896	298721105	298721100								
Hinge Post Adapter Trial	0603295a0019998	298722000									
Femoral Stem Trial	0603295a002007Y	298725109 298725110	298725111 298725112	298725113 298725114	298725412 298725413	298725414 298725415	298725416 298725417	298725418 298725419			
Implant to Trial Adapter	0603295a002018Z	298740025	298740030	298740035	298740040	298740045					
Spacer Block	0603295a0020284	950502105 950502106	950502107 950502108	950502109 950502110	950502111 950502112	950502113 950502114	950502115 950502116	950502117 950502118			
Rotating Hinge Femoral Trial	0603295a0020386	634131R	634132L	634151L	634151R	634161L	634161R				
Evaluation Bullet	0603295a0020488	217830132 217830133	217830135 217830136	254500126 254500127	254500187 254500341	254500342	254500343	254511463			
Tibial Bullet	0603295a002058A	950502030	950502032								

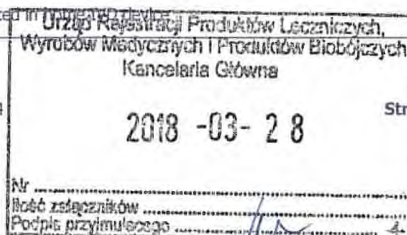
Identification of the device(s) ¹⁰ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	BUDI	Codes																	
Drill	0603295a002188K	254491006 633343 865103* 868800* 868801*	869199* 966127* 966128* 966200* 966202*	966380* 966381* 966382* 966383* 202446020*	202452000* 217830118* 217856045 228748000* 254500041	254500049 254500125 254500165 254500182 254511481	254500188 950502025* 950502026* 950502056* 254511182	950502057* 950502058* 950502059* 950502069*											
DRILL BIT FOR SCREW	0603295a0056397	864950*																	
Pinned Base Trial Non-Cemented	0603295a005659B	254520453 254520454	254520455	254520456	254520457	254520458	254520459	254520460											
POWER TOOL ADAPTOR	0603295a005669D	976749	976750	976751	201103029	217863136*													
SCREWDRIVER (POWERED)	0603295a005679F	201103081																	
DRILL BIT/PIN	0603295a0056295	202485999	202460020 254500119	853953	854672	950502072 *	950502073	950502088 *	950502089 *										
CALCAR PLANER	0603295a0056499	298770001*	298770002*																
POWER PIN DRIVER	0603295a005689H	950502071*																	
Segmental Component Trial	0603295a006008L	298707025 298707030	298707035 298707040	298707045	298707065	298707085	298707105	298707125											
Femoral Segmental Trial	0603295a006018N	298708055																	
Box Trial	0603295a006028Q	634160																	

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full DePuy Ireland UC	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Ringaskiddy, Co. Cork	1.018 Kod pocztowy / Postal code
1.019 Ulica, nr / Street, no. Loughbeg	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Heather Kruczek	1.022 Telefon / Phone +1 508 880-8399
1.023 E-mail hkruczek@its.jnj.com	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-135
1.044 Ulica, nr / Street, no. Iłżecka 24	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Sylwia Konikiewicz	1.047 Telefon / Phone 22 237 80 11
1.048 E-mail skonikie@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Sylvia Konikiewicz	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-135
1.066 Ulica, nr / Street, no. Ilżecka 24	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 22 237 80 11	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	15

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa Data / Date 2018-03-27

Nazwisko / Name Sylvia Konikiewicz Podpis / Signature Sylvia Konikiewicz

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	BIOSTOP G Bioresorbable Cement Restrictor
	DePuy CMW 1 Bone Cement
	DePuy CMW 2 Bone Cement
	DePuy CMW 3 Bone Cement
	DePuy CMW 1 Gentamicin Bone Cement
	DePuy CMW 3 Gentamicin Bone Cement
	SmartMix Cemvac SmartSet GHV Gentamicin Bone Cement
	SmartMix Cemvac SmartSet HV Bone Cement
	SmartSet GHV Gentamicin Bone Cement
	SmartSet GMV Endurance Gentamicin Bone Cement
	SmartSet HV Bone Cement
	SmartSet MV Endurance Bone Cement
	Vacu-Mix Plus DePuy CMW 1 Bone Cement
	Vacu-Mix Plus DePuy CMW 3 Bone Cement
	Vacu-Mix Plus DePuy CMW 3 Gentamicin Bone Cement

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2018-03-27

Nazwisko / Name Sylvia Konikiewicz

Podpis / Signature Sylvia Konikiewicz

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

ID: 0366 4371 4855

Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych

Kancelaria Główna

WM1_F4_1.2

2018 -03- 28

Nr

Ilość załączników

Podpis przyjmującego

Strona / Page 1 / 1

Deklaracja zgodności
Cement kostny CMW firmy DePuy

Producent:
DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
P43 ED82
Irlandia

Jednostka notyfikowana:
BSI
Numer identyfikacyjny: 2797

Certyfikat Pełnego Zapewnienia Jakości, CE 676815, Załącznik II, Sekcja 3.2

Załącznik II do dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD), z wyłączeniem sekcji 4

Produkty:
Zob. załączony wykaz

Klasyfikacja: klasa IIb, reguła 8 Załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

Firma nasza oświadcza niniejszym, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia przepisów transponujących europejską *dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG* do systemów prawnych Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Cała dokumentacja uzupełniająca jest dostępna w firmie producenta.

Początek znakowania: patrz Załączony

James McVeigh

James McVeigh - DePuy International Ltd, T/A DePuy CMW

Nicola Sheehan

Nicola Sheehan - DePuy Ireland UC -
Dyrektorka / Operacje ds. Jakości

Dokument cyfrowo podpisany przez Jamesa McVeigha
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=James McVeigh,
0.9.2342.19200300.100.1.1=53004144
Uzasadnienie: poświadczam dokładność i spójność
zawartych w niniejszym dokumencie informacji.
Data: 2020.04.09 9:23:28 +01'00'
Wersja Adobe Acrobat: 11.0.20

DD/MM/RRRR

Dokument podpisany cyfrowo przez NICOLA SHEEHAN
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=NICOLA
SHEEHAN,
0.9.2342.19200300.100.1.1=136000025
Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument.
Data: 2020.04.15 10:16:30 +01'00'
Wersja programu Adobe Reader: 11.0.20

DD/MM/RRRR

Podpis elektroniczny na niniejszym dokumencie stanowi prawnie wiążący odpowiednik tradycyjnego podpisu odręcznego.

Declaration of Conformity

DePuy CMW Bone Cement

Manufacturer:

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
P43 ED82
Ireland

Notified Body:

BSi
Identification Number: 2797

Full Quality Certification, CE 676815, Annex II, Section 3.2

MDD Annex II excluding Section 4

Products:

See attached list


Classification: IIb, Rule 8 of Annex IX of the MDD 93/42/EEC

We declare that the above-mentioned products meet the provisions of the *legislation transposing European Medical Devices Directive 93/42/EEC* concerning Medical Devices into the laws of the European Economic area. All supporting documentation is available under the premises of the manufacturer.

Start of CE Marking: See Attached

James McVeigh


James McVeigh – DePuy International Ltd, T/A DePuy CMW
Manager, Regulatory Affairs - CMW

 Digitally signed by James McVeigh
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=James McVeigh, 0.9.2342.19200300.100.1.1=53004144
Reason: I attest to the accuracy and integrity of this document.
Date: 2020.04.09 09:23:28 +01'00'
Adobe Acrobat version: 11.0.20

DD/MM/YYYY

NICOLA SHEEHAN

Nicola Sheehan – DePuy Ireland UC
Director Quality Operations

 Digitally signed by NICOLA SHEEHAN
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=NICOLA SHEEHAN,
0.9.2342.19200300.100.1.1=136000025
Reason: I am approving this document.
Date: 2020.04.15 10:16:30 +01'00'
Adobe Reader version: 11.0.20

DD/MM/YYYY

The electronic signature on this document is the legally binding equivalent of a traditional handwritten signature.

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN CODE DESCRIPTION
3312020, 3312040	DePuy CMW 1 Bone Cement	Sterile	Septemeber 2017	35217	Orthopaedic Cement, Non-Medicated
3322020, 3322040	DePuy CMW 2 Bone Cement	Sterile	Septemeber 2017	35217	Orthopaedic Cement, Non-Medicated
3332020, 3332040	DePuy CMW 3 Bone Cement	Sterile	Septemeber 2017	35217	Orthopaedic Cement, Non-Medicated
3002050, 3002080	Vacu-Mix Plus Pre-Packed with DePuy CMW1 Bone Cement	Sterile	Septemeber 2017	45253	Orthopaedic Cement Surgical Procedure Kit, Preparation/Delivery
2002050, 2002080	Vacu-Mix Plus Pre-Packed with DePuy CMW3 Bone Cement	Sterile	Septemeber 2017	45253	Orthopaedic Cement Surgical Procedure Kit, Preparation/Delivery

Deklaracja zgodności Cementy kostne CMW firmy DePuy z gentamycyną

Producent:

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
P43 ED82
Irlandia

Jednostka notyfikowana:

BSI
Numer identyfikacyjny: 2797

Certyfikat Pełnego Zapewnienia Jakości, CE 676815, Załącznik II, Sekcja 3.2

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II włącznie z sekcją 4, Certyfikat Badania Projektu nr CE 679805

Produkty:

Patrz załączony wykaz

Klasyfikacja: III, reguła 13 załącznika IX do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG

Niniejszym oświadczamy, że ww. wyroby spełniają wymogi przepisów transponujących europejską dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych do systemów prawnych Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Cała dokumentacja uzupełniająca jest dostępna w zakładach producenta.

Początek obowiązywania oznakowania CE: patrz załącznik

James McVeigh

James McVeigh - DePuy International Ltd, T/A DePuy CMW
Kierownik ds. Rejestracji Wyrobów - CMW

NICOLA SHEEHAN

Nicola Sheehan - DePuy Ireland UC
Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości

Cyfrowo podpisany przez Jamesa McVeigha
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=James McVeigh,
0.9.2342.19200300.100.1.1=53004144
Uzasadnienie: poświadczam dokładność i spójność zawartych w
niniejszym dokumencie informacji.
Data: 2020.04.09 09:24:47 +01'00'
Wersja Adobe Acrobat: 11.0.20

Dokument podpisany cyfrowo przez NICOLA SHEEHAN
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=NICOLA SHEEHAN,
0.9.2342.19200300.100.1.1=136000025
Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument.
Data: 2020.04.14 17:50:03 +01'00'
Wersja programu Adobe Reader: 11.0.20

DD/MM/RRRR

DD/MM/RRRR

Podpis elektroniczny na niniejszym dokumencie stanowi prawnie wiążący odpowiednik tradycyjnego podpisu odręcznego.

Declaration of Conformity
DePuy CMW Gentamicin Bone Cements

Manufacturer:

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
P43 ED82
Ireland

Notified Body:

BSi
Identification Number: 2797

Full Quality Certification, CE 676815, Annex II. Section 3.2

MDD Annex II including Section 4, Design Examination Certificate, CE 679805

Products:

See attached list

Classification: III, Rule 13 of Annex IX of the MDD 93/42/EEC

We declare that the above-mentioned products meet the provisions of the *legislation transposing European Medical Devices Directive 93/42/EEC* concerning Medical Devices into the laws of the European Economic area. All supporting documentation is available under the premises of the manufacturer.

Start of CE Marking: See Attached

James McVeigh

James McVeigh – DePuy International Ltd, T/A DePuy CMW
Manager, Regulatory Affairs - CMW

Digitally signed by James McVeigh
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=James McVeigh, 0.9.2342.19200300.100.1.1=53004144
Reason: I attest to the accuracy and integrity of this document.
Date: 2020.04.09 09:24:47 +01'00'
Adobe Acrobat version: 11.0.20

DD/MM/YYYY

NICOLA SHEEHAN

Nicola Sheehan – DePuy Ireland UC
Director Quality Operations

Digitally signed by NICOLA SHEEHAN
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=NICOLA SHEEHAN,
0.9.2342.19200300.100.1.1=136000025
Reason: I am approving this document.
Date: 2020.04.14 17:50:03 +01'00'
Adobe Reader version: 11.0.20

DD/MM/YYYY

The electronic signature on this document is the legally binding equivalent of a traditional handwritten signature.

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN CODE DESCRIPTION
3315-020, 3315-040	DePuy CMW 1 Gentamicin Bone Cement	Sterile	September 2017	46059	Orthopaedic Cement, Medicated
3325-020, 3325-040	DePuy CMW 2 Gentamicin Bone Cement	Sterile	September 2017	46059	Orthopaedic Cement, Medicated
3335-020, 3335-040	DePuy CMW 3 Gentamicin Bone Cement	Sterile	September 2017	46059	Orthopaedic Cement, Medicated
3003-050, 3003-080	Vacu-Mix Plus pre-packed with DePuy CMW 1 Gentamicin Bone Cement	Sterile	September 2017	45253	Orthopaedic cement preparation, delivery kit
3005-050, 3005-080	Vacu-Mix Plus pre-packed with DePuy CMW 3 Gentamicin Bone Cement	Sterile	September 2017	45253	Orthopaedic cement preparation, delivery kit

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr
wystawiony firmie:

CE 676815
DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

w odniesieniu do:

projektowania, opracowywania i wytwarzania sterylnych i niesterylnych, nieresorbowalnych i bioresorbowalnych implantów ortopedycznych; cementów kostnych; substytutów kości; materiałów ortobiologicznych (implantów pochodzących z tkanek zwierzęcych); wyrobów do mocowania i zespalania w procedurach ortopedycznych i związanych z nimi ortopedycznych narzędzi chirurgicznych, sterylnych i niesterylnych; urządzeń do podłączania źródeł energii elektrycznej, systemów mieszania podciśnieniowego i aplikacji cementu; a także do aspektów związanych z zapewnianiem sterylności przy składaniu zestawów chirurgicznych narzędzi ortopedycznych, zgodnie z Artykułem 12 niniejszej dyrektywy

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości, zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4. Stosowany system zapewnienia jakości spełnia wymagania ww. dyrektywy. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga uzyskania certyfikatu, określonego w Załączniku II Sekcja 4.

W imieniu i na rzecz jednostki notyfikowanej BSI, oceniającej zgodność wyrobów z ww. dyrektywą (numer jednostki notyfikowanej: 2797):



Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Wystawienie po raz pierwszy: **2017-07-18** Data: **16.01.2020**

Data wygaśnięcia ważności:
26.05.2024

...making excellence a habit™

Strona 1 z 1

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana stosowaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami ww. dyrektywy, potwierdzanego w wymaganych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat nie obejmuje jakichkolwiek wyrobów, zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez stronę trzecią na rzecz firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z jednostką notyfikowaną BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. + 31 20 346 0780
Firma BSI Group The Netherlands B.V. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka BSI Group of Companies

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.

CE 679805

Issued To:

**DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland**

In respect of:

DePuy CMW 1 Gentamicin Bone Cement, DePuy CMW 2 Gentamicin Bone Cement, DePuy CMW 3 Gentamicin Bone Cement, Vacu-Mix Plus pre-packed with DePuy CMW 1 Gentamicin Bone Cement and Vacu-Mix Plus pre-packed with DePuy CMW 3 Gentamicin Bone Cement.

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2017-09-11**

Date: **2020-01-20**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 679805

Issued To:

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

DePuy CMW 1 Gentamicin Bone Cement

Catalogue No.	Pack Size
3315-040	40g unit
3315-020	20g unit

DePuy CMW 2 Gentamicin Bone Cement

Catalogue No.	Pack Size
3325-040	40g unit
3325-020	20g unit

DePuy CMW 3 Gentamicin Bone Cement

Catalogue No.	Pack Size
3335-040	40g unit
3335-020	20g unit

First Issued: **2017-09-11**Date: **2020-01-20**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 679805

Issued To:

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Vacu-Mix Plus pre-packed with DePuy CMW 1 Gentamicin Bone Cement

Catalogue No.	Pack Size
3003-050	50g unit
3003-080	80g unit

Vacu-Mix Plus pre-packed with DePuy CMW 3 Gentamicin Bone Cement

Catalogue No.	Pack Size
3005-050	50g unit
3005-080	80g unit

First Issued: **2017-09-11**Date: **2020-01-20**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 679805

Issued To:

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Certificate History

Date	Reference Number	Action
11 September 2017	8792054	First issue. Mirror of CE 501403.
04 March 2019	8783765	Traceable to NB 0086.
Current	9632625	Certificate Renewal. Approval for the material grade change for components in Vacu-Mix mixing system.

First Issued: **2017-09-11**Date: **2020-01-20**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

Oświadczenie producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607, zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważności certyfikatów wystawionych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (AIMDD - Active Implantable Medical Devices) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD - Medical Device Directive) (certyfikatów wystawionych wg dyrektywy medycznej) *i/lub*¹
- zgodności wyrobów i naszej firmy, jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania tych wyrobów do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	DePuy Ireland UC DePuy Orthopaedics Inc.
Adres producenta	DePuy Ireland UC Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork, Irlandia DePuy Orthopaedics Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, Indiana, 46582 USA
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	IE-MF-000007377 (DePuy Ireland UC)

Nazwa upoważnionego przedstawiciela (jeśli został ustanowiony)	Nie dotyczy
Adres upoważnionego przedstawiciela	Nie dotyczy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	Nie dotyczy

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	BSI Group The Netherlands B.V.
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	2797
Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	FQA CE 676815 FQA CE 00483

¹ Pierwszy warunek nie dotyczy tych wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 maja 2021 r. i dla których ocena zgodności według niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

Pierwotna data wygaśnięcia ważności, wskazana na certyfikacie wg ww. dyrektywy przed przedłużeniem ważności	26 maja 2024
Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	<input type="checkbox"/> 26 maja 2024 r. (wyroby nieobjęte warunkami rozporządzenia MDR) <input type="checkbox"/> 26 maja 2026 r. (niestandardowe wyroby wszczepialne klasy III) <input checked="" type="checkbox"/> 31 grudnia 2027 Wyroby wszczepialne klasy III oraz wyroby wszczepialne klasy IIb z wyłączeniem produktów o ugruntowanej technologii (WET - well-established technologies – szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki) <input type="checkbox"/> 31 grudnia 2028 r. Wyroby niewymagające zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy dyrektywy MDD, ale wymagające tego na mocy rozporządzenia MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku) LUB pozostałe wyroby klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową

Jako producent, firma nasza oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu wg dyrektywy** (lub zob. załączony wykaz w przypadku wielu certyfikatów) spełnione zostały warunki legalnego przedłużenia ważności, zgodnie z wymogami art. 120 ust. 2 rozporządzenia MDR *i/lub*²
- **wyroby** wymienione w załączonym wykazie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **certyfikat(y) wg dyrektywy – jeśli występuje(a)** – jak podano powyżej lub w załączonym wykazie

- certyfikat(y), wystawione wg ww. dyrektywy, obejmujące wymienione wyroby) został(y) wystawione po 25 maja 2017 r., były ważne do 26 maja 2021 r., nie zostały po tym terminie wycofane

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☐ Ważność wygasła *przed* 20 marca 2023:

☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia ważności, wskazaną w certyfikatach wystawionych wg ww. dyrektywy, nasza firma i jednostka notyfikowana podpisały pisemną umowę(-y) zgodnie z punktem 4.3, podakapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-y) zgodności w odniesieniu do wyrobu(ów) objętego(-ych) certyfikatem(-ami), którego(-ych) ważność wygaś(-ych) lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) wyrobu(-ów), lub

² pierwszy warunek nie ma zastosowania dla wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

☐ właściwy organ wyraził zgodę na odstąpienie od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR,

☐ właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (żądanie to może zostać przedłożone na życzenie)

Należy wybrać jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku, kiedy właściwy organ przyznał odstąpienie zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

☐ Formalny(e) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi Załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

☒ Ważność wygaśa/wygasa po 20 marca 2023:

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☒ Formalny(e) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi Załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby o podwyższonej klasyfikacji**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności, zgodnie z dyrektywą MDD, nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☐ Formalny(e)wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej, zgodnie z punktem 4.3 podakapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez naszą firmę do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z punktem 4.3 podakapit drugi załącznika VII do rozporządzenia MDR przed 26 września 2024 r.

☐ Firma nasza nie zamierza składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System zarządzania jakością (QMS - Quality Management System)**

Należy wybrać właściwe stwierdzenie:

☐ System QMS zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wprowadzony najpóźniej do 26 maja 2024 r.

- ☐ Wprowadzony został system zarządzania jakością (QMS), zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR
- ☒ Jednostka notyfikowana wystawiła certyfikat dla systemu zarządzania jakością zgodnego z rozporządzeniem MDR. [DePuy Ireland UC – MDR 723815 R000 – Ważność do 10.06.2025](#)

➤ **Wyrób (wyroby) wymieniony(-e) w załączonym wykazie**

- Wyrób (wyroby) nadal jest (są) zgodny(e) z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych (MDD).
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyrób (wyroby) nie stwarza(ją) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisał w imieniu producenta:

SEKCJA PODPISÓW	
Miejsce wystawienia	Zob. adres producenta powyżej
Podpis/data	 <p><i>Podpisała elektronicznie: Clare Hill</i> <i>Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument.</i> <i>Data: 7 grudnia 2023, 15:30 GMT</i></p>
Nazwisko/stanowisko	Clare Hill, Zastępczyni Dyrektora ds. Regulacji
Podpis/data	 <p><i>Dokument podpisany cyfrowo przez NICOLA SHEEHAN</i> <i>Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument.</i> <i>Data: 13 grudnia 2023, 11:07 GMT</i></p>
Nazwisko/stanowisko	Nicola Sheehan, GSC Quality Business Leader
	Przedstawicielka producenta odpowiedzialna za zgodność z przepisami (DePuy (Ireland))
Podpis/data	 <p><i>Podpisał elektronicznie: JOHN EMENHISER</i> <i>Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument.</i> <i>Data: 5 grudnia 2023, 15:05 czasu wschodnioamerykańskiego (EST)</i></p>
Nazwisko/stanowisko	John Emenhiser, Dyrektor ds. Inżynierii Jakości
	Przedstawiciel's producenta odpowiedzialny za zgodność z przepisami (DePuy Orthopaedics, Inc.)

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta obowiązuje dla następujących wyrobów:

dokumentacja techniczna zgodna z dyrektywą MDD (dokumentacja techniczna zgodna z rozporządzeniem MDR)	Identyfikacja wyrobu(ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI-DI	Kody			Numerы certyfikatów, wystawionych zgodnie z dyrektywą, do których odnosi się niniejsze poświadczenie	Pierwotna data wygaśnięcia ważności wskazana na certyfikacie (-tach) według dyrektywy przed rozszerzeniem ważności
WRS-STED321-343 (MDR- WRS-STED383)	Komponenty do hemialloplastyki stawu biodrowego	0603295a004018C	136360000	136351000	136345000	FQA CE 676815 DePuy Ireland UC FQA CE 00483 DePuy DePuy Orthopaedics Inc.	26 maja 2024
		0603295a004028E	136358000	136350000	136344000		
			136356000	136349000	136343000		
			136354000	136348000	136342000		
			136353000	136347000	136341000		
			136352000	136346000			
			136308000	136312000			
			136310000	136314000			

³ w przypadku wyrobów z certyfikatem/certyfikatami, wystawionym(i) zgodnie z dyrektywą AIMDD/MDD, identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)

Dokumentacja techniczna zgodna z dyrektywą MDD (dokumentacja techniczna zgodna z rozporządzeniem MDR)	Identyfikacja wyrobu(ów) ⁴ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI-DI	Kody			Numery certyfikatów, wystawionych zgodnie z dyrektywą, do których odnosi się niniejsze poświadczenie	Pierwotna data wygaśnięcia ważności wskazana na certyfikacie (-tach) według dyrektywy przed rozszerzeniem ważności
WRS-STED321-343 (MDR-WRS-STED383)	Komponenty do hemialloplastyki stawu biodrowego	0603295a004038G	103565000	103553000	103545000	FQA CE 676815 DePuy Ireland UC	26 maja 2024
			103563000	103552000	103544000		
			103561000	103551000	103543000	FQA CE 00483 DePuy Orthopaedics Inc.	
			103559000	103550000	103542000		
			103557000	103549000	103541000		
			103556000	103548000	103540000		
			103555000	103547000	103539000		
			103554000	103546000			

⁴ Pierwszy warunek nie dotyczy tych wyrobów, dla których procedura oceny zgodności według dyrektywy MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, deklaracja zgodności została sporządzona przed 26 maja 2021 r. i dla których ocena zgodności według niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	DePuy Ireland UC DePuy Orthopaedics Inc.
Manufacturer address	DePuy Ireland UC Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland DePuy Orthopaedics Inc. 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana, 46582 USA
Single Registration Number (SRN) (if available)	IE-MF-000007377 (DePuy Ireland UC)

Authorised Representative name (if applicable)	Not Applicable
Authorised Representative address	Not Applicable
Single Registration Number (SRN) (if available)	Not Applicable

Notified body name (if applicable)	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified body number (if applicable)	2797
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	FQA CE 676815 FQA CE 00483

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	26 May 2024
End date of extended validity/transition period	<input type="checkbox"/> 26 May 2024 (Devices not moving to MDR) <input type="checkbox"/> 26 May 2026 (Class III custom made implantable devices) <input checked="" type="checkbox"/> 31 Dec 2027 Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors) <input type="checkbox"/> 31 Dec 2028 Devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments) OR other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

- ☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

☒ A notified body has issued a certificate for the MDR-compliant QMS.

DePuy Ireland UC – MDR 723815 R000 – Expiry 10-06-2025

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

SIGNATURE SECTION	
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above
Signature/Date	<i>Clare Hill</i> <i>Electronically signed by: Clare Hill</i> <i>Reason: I am approving this document</i> <i>Date: Dec 7, 2023 15:30 GMT</i>
Name/Title	Clare Hill, Associate Director Regulatory Affairs
Signature/Date	<i>NICOLA SHEEHAN</i> <i>Electronically signed by: NICOLA SHEEHAN</i> <i>Reason: I am approving this document</i> <i>Date: Dec 13, 2023 11:07 GMT</i>
Name/Title	Nicola Sheehan, GSC Quality Business Leader
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance (DePuy Ireland UC)
Signature/Date	<i>JOHN EMENHISER</i> <i>Electronically signed by: JOHN EMENHISER</i> <i>Reason: I am approving this document</i> <i>Date: Dec 5, 2023 15:05 EST</i>
Name/Title	John Emehiser, Director Quality Engineering
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance (DePuy Orthopaedics Inc.)

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

MDD Technical File (MDR Technical File)	Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI-DI	Codes	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity
WRS-STED321-343 (MDR-WRS-STED383)	Hemi-Hip Components	0603295a004018C	136360000	136345000	FQA CE 676815 DePuy Ireland UC FQA CE 00483 DePuy Orthopaedics Inc.
			136358000	136350000	
			136356000	136349000	
			136354000	136348000	
		0603295a004028E	136353000	136347000	
			136352000	136346000	
			136308000	136312000	
			136310000	136314000	

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

MDD Technical File (MDR Technical File)	Identification of the device(s) ⁴ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	BUDI-DI (used in MDR application)	Codes	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity
WRS-STED321-343 (MDR-WRS-STED383)	Hemi-Hip Components	0603295a004038G	103565000 103563000 103561000 103559000 103557000 103556000 103555000 103554000	FQA CE 676815 DePuy Ireland UC FQA CE 00483 DePuy Orthopaedics Inc.	26 May 2024
			103545000 103544000 103543000 103542000 103541000 103540000 103539000 103546000		

⁴ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



Name der Produktfamilie: **Sägeblätter Endoprothetik Einmalgebrauch**
Nazwa rodziny produktów: **Brzeszczoty jednorazowego użytku do endoprotezoplastyki**
Technische Dokumentation Nr: **533030**
Dokumentacja techniczna nr:
entsprechend der Verordnung / Klasse/
zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745: **Klasa: IIa Regel/Zasada 6**
Basic UDI-DI: **++E2265330303N**
SRN: **DE-MF-000006446**
Kod EMDN: **V0199**
Kod UMDNS:

15-224 **Säge, sonstige j) Produkte zum Einmalgebrauch**
Brzeszczoty, inne j) wyroby jednorazowego
użytku

Wir, Gebr. Brasseier GmbH & Co. KG, als der Hersteller erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Medizinprodukte gemäß der Artikelliste mit Revisionsstand vom 29.11.2022 sowie die zugehörige technische Dokumentation mit allen einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmen.

Das angewendete Konformitätsbewertungsverfahren entspricht: Anhang IX, Kapitel I, Abschnitt 2 und 3 Benannte Stelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, Kenn- Nr.: C € 0197 Zertifikatsnr.: HZ 1470094-1

Gültigkeitsdatum 2026-02-28 Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit dem chargenbezogenen Freigabedokument der hergestellten Medizinprodukte.

Firma Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, jako producent, niniejszym oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby medyczne, określone w wykazie artykułów ze statusem zmian na dzień 29.11.2022 r., oraz powiązana dokumentacja techniczna odpowiadają wszystkim mającym zastosowanie przepisom rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Zastosowana procedura oceny zgodności jest zgodna z: Załącznik IX, rozdział I, sekcja 2 i 3, jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Norymberga, nr identyfikacyjny: C€0197, nr certyfikatu: HZ 1470094-1, data ważności: 2026-02-28. Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna w powiązaniu z dokumentem dopuszczania do obrotu odpowiedniej partii wyprodukowanych wyrobów medycznych.

Gebr. Brasseier GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo • Niemcy

Lemgo, dnia **29.11.2022**

[podpis]

Kierownik ds. regulacyjnych / i.V. **Petra Meier**

[podpis]

Kierownik ds. inżynierii Komet Medical i.V. **Felixa Fischera**

533030 — Brzeczczoty jednorazowego użytku do endoprotezoplastyki

Wewnętrzny ID Gebr. Brasseler	Wewn. grupa opakowaniowa Gebr. Brasseler	Wewn. ozn. ref. / nazwa produktu Gebr. Brasseler	Wewn. oznaczenie Gebr. Brasseler	Ozn. ref. DPS	Oznaczenie DPS	Gebr. Brasseler Basic UDI-DI	Klasa WM / klasa ryzyka zgodnie z 2017/745	Znak CE partia MDR	Pierwsza
050535MA	MA	MSG1312.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.421S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13x1,19 mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050536MA	MA	MSG1312F.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.424S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13-8x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050537MA	MA	MSG1912.M50.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,19 STE	05.003.422S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x19x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050538MA	MA	MSG2112F.M50.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,19 STE	05.003.425S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x21-13x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050539MA	MA	MSG2512P.M50.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,19 STE	05.003.423S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050562MA	MA	MSG1312.M00.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.621S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050564MA	MA	MSG1312F.M00.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.624S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13-8x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050565MA	MA	MSG1312F.M63.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.524S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13-8x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050566MA	MA	MSG2112F.M00.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,19 STE	05.003.625S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x21-13x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050567MA	MA	MSG2112F.M63.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,19 STE	05.003.525S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x21-13x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050569MA	MA	MSG2512P.M00.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,19 STE	05.003.623S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050570MA	MA	MSG2512P.M63.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,19 STE	05.003.523S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050573MA	MA	MSG1312.M63.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.521S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050676MA	MA	MSG1309.C50.	MSG BLADE 60,0X13,00X0,89 STE	05.003.400S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 60x13x0,89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050677MA	MA	MSG1309.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X0,89 STE	05.003.401S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13x0,89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050678MA	MA	MSG1909.M50.	MSG BLADE 90,0X19,00X0,89 STE	05.003.402S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x19x0,89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050679MA	MA	MSG2509P.M50.	MSG BLADE 90,0X25,00X0,89 STE	05.003.403S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x0,89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050680MA	MA	MSG1312.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,00 STE	05.003.411S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13x1,00mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050681MA	MA	MSG2510P.M50.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,00 STE	05.003.413S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x1,00mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050682MA	MA	MSG1325.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,25 STE	05.003.431S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050683MA	MA	MSG1925.M50.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,25 STE	05.003.432S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x19x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050684MA	MA	MSG2525P.M50.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,25 STE	05.003.433S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050685MA	MA	MSG1325F.S50.	MSG BLADE 70,0X13,00X1,25 STE	05.003.434S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 70x13-8x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050686MA	MA	MSG2125F.M50.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,25 STE	05.003.435S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x21-13x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050687MA	MA	MSG1914.M50.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,37 STE	05.003.442S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x19x1,37mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050688MA	MA	MSG2514P.M50.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,37 STE	05.003.443S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x1,37mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050689MA	MA	MSG1315.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,47 STE	05.003.451S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050690MA	MA	MSG1915.M50.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,47 STE	05.003.452S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x19x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050691MA	MA	MSG2515P.M50.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,47 STE	05.003.453S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050692MA	MA	MSG1315F.S50.	MSG BLADE 70,0X13,00X1,47 STE	05.003.454S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 70x13-8x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050693MA	MA	MSG1309.C63.	MSG BLADE 60,0X13,00X0,89 STE	05.003.500S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 60x13x0,89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050694MA	MA	MSG2525P.M63.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,25 STE	05.003.533S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050695MA	MA	MSG1325F.S63.	MSG BLADE 70,0X13,00X1,25 STE	05.003.534S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 70x13-8x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050696MA	MA	MSG2125F.M63.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,25 STE	05.003.535S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x21-13x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050697MA	MA	MSG2515P.M63.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,47 STE	05.003.553S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050698MA	MA	MSG1315F.S63.	MSG BLADE 70,0X13,00X1,47 STE	05.003.554S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 70x13-8x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050699MA	MA	MSG2515P.M00.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,47 STE	05.003.653S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050700MA	MA	MSG1315F.S00.	MSG BLADE 70,0X13,00X1,47 STE	05.003.654S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 70x13-8x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051235MA	MA	MSG1312.M81.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.721S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051236MA	MA	MSG1325F.M00.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,25 STE	05.003.634S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13-8x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051237MA	MA	MSG1325F.M81.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,25 STE	05.003.734S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x13-8x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051238MA	MA	MSG2125F.M00.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,25 STE	05.003.635S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x21-13x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051239MA	MA	MSG2125F.M81.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,25 STE	05.003.735S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x21-13x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051240MA	MA	MSG2509P.M81.	MSG BLADE 90,0X25,00X0,89 STE	05.003.703S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x0,89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051241MA	MA	MSG2512P.M81.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,19 STE	05.003.723S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x25x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051243MA	MA	MSG2525P.M00.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,25 STE	05.003.633S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x19x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051244MA	MA	MSG2525P.M81.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,25 STE	05.003.733S	Brzeczczoty piły oscylacyjnej, 90x19x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051477MA	MA	KM800A. SY.	KM BLADE 76X12,5X1,47/1,47 STE	511.920S	Brzeczczoty piły posuwisto-zwrotnej, 76x12,5x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051478MA	MA	KM801A. ST.	KM BLADE 76X12,5X1,47/1,47 STE	511.921S	Brzeczczoty piły posuwisto-zwrotnej, 76x12,5x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051479MA	MA	KM802A. LI.	KM BLADE 76X12,5X1,47/1,47 STE	511.922S	Brzeczczoty piły posuwisto-zwrotnej, 76x12,5x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	

051757MA	MA	MSG2515P.M81.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,47 STE	05.003.753S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x25x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
051866MA	MA	KM800B. SY.	KM BLADE 76X12,5X1,19/1,19 STE	511.917S	Brzeszczot piły posuwisto-zwrotnej, 76x12,5x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
051867MA	MA	KM801B. ST.	KM BLADE 76X12,5X1,19/1,19 STE	511.918S	Brzeszczot piły posuwisto-zwrotnej, 76x12,5x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
051868MA	MA	KM802B. LI.	KM BLADE 76X12,5X1,19/1,19 STE	511.919S	Brzeszczot piły posuwisto-zwrotnej, 76x12,5x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007388	MA	MSG1912.M50.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,19 STE	05.003.428S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x19x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007389	MA	MSG2512.L50P.	MSG BLADE 100,0X25,00X1,19 STE	05.003.429S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x25x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007390	MA	MSG1313F.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,27 STE	05.003.436S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x13-8x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007391	MA	MSG1913.L50.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,27 STE	05.003.438S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x19x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007392	MA	MSG2513P.L50.	MSG BLADE 100,0X25,00X1,27 STE	05.003.439S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x25x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007393	MA	MSG1315F.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,47 STE	05.003.456S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x13-8x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007394	MA	MSG2509P.M63.	MSG BLADE 90,0X25,00X0,89 STE	05.003.503S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x25x0,89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007395	MA	MSG1912.M63.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,19 STE	05.003.522S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x19x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007396	MA	MSG1912.L63.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,19 STE	05.003.528S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x19x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007397	MA	MSG2512P.L63.	MSG BLADE 100,0X25,00X1,19 STE	05.003.529S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x25x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007398	MA	MSG1313.M63.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,27 STE	05.003.531S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x13x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007399	MA	MSG1913.M63.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,27 STE	05.003.532S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x19x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007400	MA	MSG1313F.M63.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,27 STE	05.003.536S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x13-8x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007401	MA	MSG1913.L63.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,27 STE	05.003.538S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x19x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007402	MA	MSG2513P.L63.	MSG BLADE 100,0X25,00X1,27 STE	05.003.539S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x25x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007403	MA	MSG1315F.M63.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,47 STE	05.003.556S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x13-8x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007404	MA	MSG1912.M00.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,19 STE	05.003.622S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x19x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007405	MA	MSG1313.M00.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,27 STE	05.003.631S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x13x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007406	MA	MSG1913.M00.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,27 STE	05.003.632S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x19x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007407	MA	MSG1315F.M00.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,47 STE	05.003.656S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x13-8x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007408	MA	MSG1309.S81.	MSG BLADE 70,0X13,00X0,89 STE	05.003.700S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 70x13x0,89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007409	MA	MSG1910.S81.	MSG BLADE 70,0X19,00X1,00 STE	05.003.712S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 70x19x1,00mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007410	MA	MSG2510P.S81.	MSG BLADE 70,0X25,00X1,00 STE	05.003.713S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 70x25x1,00mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007411	MA	MSG1912.M81.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,19 STE	05.003.722S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x19x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007412	MA	MSG1912.L81.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,19 STE	05.003.728S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x19x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007413	MA	MSG1313.M81.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,27 STE	05.003.731S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x13x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007414	MA	MSG1913.M81.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,27 STE	05.003.732S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x19x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007415	MA	MSG1913.L81.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,27 STE	05.003.738S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x19x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007416	MA	MSG1315F.M81.	MSG BLADE 70,0X13,00X1,47 STE	05.003.754S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 70x13-8x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007417	MA	MSG1312.L50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,47 STE	05.003.756S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 90x13-8x1,47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009214	MA	MSG1313.L50.	MSG BLADE 100,0X13,00X1,19 STE	05.003.427S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x13x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009215	MA	MSG1312.L63.	MSG BLADE 100,0X13,00X1,27 STE	05.003.437S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x13x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009216	MA	MSG1313.L63.	MSG BLADE 100,0X13,00X1,19 STE	05.003.527S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x13x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009217	MA	MSG1312.L00.	MSG BLADE 100,0X13,00X1,27 STE	05.003.537S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x13x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009218	MA	MSG1912.L00.	MSG BLADE 100,0X13,00X1,19 STE	05.003.627S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x13x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009219	MA	MSG2512P.L00.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,19 STE	05.003.628S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x19x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009220	MA	MSG1313.L00.	MSG BLADE 100,0X25,00X1,19 STE	05.003.629S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x25x1,19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009221	MA	MSG1913.L00.	MSG BLADE 100,0X13,00X1,27 STE	05.003.637S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x13x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009222	MA	MSG2513P.L00.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,27 STE	05.003.638S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x19x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009223	MA	MSG2513P	MSG BLADE 100,0X25,00X1,27 STE	05.003.639S	Brzeszczot piły oscylacyjnej, 100x25x1,27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197



Name der Produktfamilie: **Sägeblätter Endoprothetik Einmalgebrauch**
Name of product family: Saw blades for endoprosthesis single use

Technische Dokumentation Nr: **533030**
Technical Documentation No:

entsprechend der Verordnung / Klasse/ **IIa** Regel/ Rule: **6**
according to Regulation (EU) 2017/745: Class:

Basis-UDI-DI: **++E2265330303N**

SRN: **DE-MF-000006446**

EMDN Code: **V0199**

UMDNS Code:

15-224

Säge, sonstige j) Produkte zum Einmalgebrauch
Saw blades, others j) single use devices

Wir, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, als der Hersteller erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Medizinprodukte gemäß der Artikelliste mit Revisionsstand vom 29.11.2022 sowie die zugehörige technische Dokumentation mit allen einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmen. Das angewendete Konformitätsbewertungsverfahren entspricht:

Anhang IX, Kapitel I, Abschnitt 2 und 3

Benannte Stelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, Kenn- Nr.: **CE 0197**

Zertifikatsnr.: HZ 1470094-1 Gültigkeitsdatum 2026-02-28

Diese Konformitätserklärung gilt in Verbindung mit dem chargenbezogenen Freigabedokument der hergestellten Medizinprodukte.

We, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, as the manufacturer herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned medical devices, as specified on the list of articles with revision status as at 29.11.2022 and the associated technical documentation correspond to all applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

The applied conformity assessment procedure is in compliance with:

Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nuremberg, ident. no.: **CE 0197**

No. of Certificate: HZ 1470094-1 Expiry date: 2026-02-28

This declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of manufactured medical devices.

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Lemgo, den **29.11.2022**

Head of Regulatory Affairs

i.V. Petra Meier

Manager Engineering Komet Medical

i.V. Felix Fischer

533030 - Single-use saw blades for endoprosthetics

Internal Gebr. Brasseler ID	Internal Gebr. Brasseler Packing group	Internal Gebr. Brasseler REF / Product name	Internal Gebr. Brasseler Designation	DPS Ref.	DPS Designation	Gebr. Brasseler Basic UDI-DI	MD Class / Risk class according to 2017/745	CE Sign	First Lot MDR
050535MA	MA	MSG1312.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.421S	Oscillating Saw Blade, 90x13x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050536MA	MA	MSG1312F.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.424S	Oscillating Saw Blade, 90x13-8x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050537MA	MA	MSG1912.M50.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,19 STE	05.003.422S	Oscillating Saw Blade, 90x19x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050538MA	MA	MSG2112F.M50.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,19 STE	05.003.425S	Oscillating Saw Blade, 90x21-13x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050539MA	MA	MSG2512P.M50.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,19 STE	05.003.423S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050562MA	MA	MSG1312.M00.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.621S	Oscillating Saw Blade, 90x13x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050564MA	MA	MSG1312F.M00.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.624S	Oscillating Saw Blade, 90x13-8x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050565MA	MA	MSG1312F.M63.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.524S	Oscillating Saw Blade, 90x13-8x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050566MA	MA	MSG2112F.M00.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,19 STE	05.003.625S	Oscillating Saw Blade, 90x21-13x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050567MA	MA	MSG2112F.M63.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,19 STE	05.003.525S	Oscillating Saw Blade, 90x21-13x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050569MA	MA	MSG2512P.M00.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,19 STE	05.003.623S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050570MA	MA	MSG2512P.M63.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,19 STE	05.003.523S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050573MA	MA	MSG1312.M63.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.521S	Oscillating Saw Blade, 90x13x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050676MA	MA	MSG1309.C50.	MSG BLADE 60,0X13,00X0,89 STE	05.003.400S	Oscillating Saw Blade, 60x13x0.89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050677MA	MA	MSG1309.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X0,89 STE	05.003.401S	Oscillating Saw Blade, 90x13x0.89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050678MA	MA	MSG1909.M50.	MSG BLADE 90,0X19,00X0,89 STE	05.003.402S	Oscillating Saw Blade, 90x19x0.89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050679MA	MA	MSG2509P.M50.	MSG BLADE 90,0X25,00X0,89 STE	05.003.403S	Oscillating Saw Blade, 90x25x0.89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050680MA	MA	MSG1310.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,00 STE	05.003.411S	Oscillating Saw Blade, 90x13x1.00mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050681MA	MA	MSG2510P.M50.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,00 STE	05.003.413S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.00mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050682MA	MA	MSG1325.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,25 STE	05.003.431S	Oscillating Saw Blade, 90x13x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050683MA	MA	MSG1925.M50.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,25 STE	05.003.432S	Oscillating Saw Blade, 90x19x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050684MA	MA	MSG2525P.M50.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,25 STE	05.003.433S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050685MA	MA	MSG1325F.S50.	MSG BLADE 70,0X13,00X1,25 STE	05.003.434S	Oscillating Saw Blade, 70x13-8x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050686MA	MA	MSG2125F.M50.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,25 STE	05.003.435S	Oscillating Saw Blade, 90x21-13x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050687MA	MA	MSG1914.M50.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,37 STE	05.003.442S	Oscillating Saw Blade, 90x19x1.37mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050688MA	MA	MSG2514P.M50.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,37 STE	05.003.443S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.37mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050689MA	MA	MSG1315.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,47 STE	05.003.451S	Oscillating Saw Blade, 90x13x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050690MA	MA	MSG1915.M50.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,47 STE	05.003.452S	Oscillating Saw Blade, 90x19x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050691MA	MA	MSG2515P.M50.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,47 STE	05.003.453S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050692MA	MA	MSG1315F.S50.	MSG BLADE 70,0X13,00X1,47 STE	05.003.454S	Oscillating Saw Blade, 70x13-8x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050693MA	MA	MSG1309.C63.	MSG BLADE 60,0X13,00X0,89 STE	05.003.500S	Oscillating Saw Blade, 60x13x0.89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050694MA	MA	MSG2525P.M63.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,25 STE	05.003.533S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050695MA	MA	MSG1325F.S63.	MSG BLADE 70,0X13,00X1,25 STE	05.003.534S	Oscillating Saw Blade, 70x13-8x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050696MA	MA	MSG2125F.M63.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,25 STE	05.003.535S	Oscillating Saw Blade, 90x21-13x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050697MA	MA	MSG2515P.M63.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,47 STE	05.003.553S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050698MA	MA	MSG1315F.S63.	MSG BLADE 70,0X13,00X1,47 STE	05.003.554S	Oscillating Saw Blade, 70x13-8x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050699MA	MA	MSG2515P.M00.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,47 STE	05.003.653S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
050700MA	MA	MSG1315F.S00.	MSG BLADE 70,0X13,00X1,47 STE	05.003.654S	Oscillating Saw Blade, 70x13-8x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051235MA	MA	MSG1312.M81.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,19 STE	05.003.721S	Oscillating Saw Blade, 90x13x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051236MA	MA	MSG1325F.M00.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,25 STE	05.003.634S	Oscillating Saw Blade, 90x13-8x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051237MA	MA	MSG1325F.M81.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,25 STE	05.003.734S	Oscillating Saw Blade, 90x13-8x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051238MA	MA	MSG2125F.M00.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,25 STE	05.003.635S	Oscillating Saw Blade, 90x21-13x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051239MA	MA	MSG2125F.M81.	MSG BLADE 90,0X21,00X1,25 STE	05.003.735S	Oscillating Saw Blade, 90x21-13x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051240MA	MA	MSG2509P.M81.	MSG BLADE 90,0X25,00X0,89 STE	05.003.703S	Oscillating Saw Blade, 90x25x0.89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051241MA	MA	MSG2512P.M81.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,19 STE	05.003.723S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051243MA	MA	MSG2525P.M00.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,25 STE	05.003.633S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051244MA	MA	MSG2525P.M81.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,25 STE	05.003.733S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051477MA	MA	KM800A. SY.	KM BLADE 76X12,5X1,47/1,47 STE	511.920S	Reciprocating Saw Blade, 76x12.5x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051478MA	MA	KM801A. ST.	KM BLADE 76X12,5X1,47/1,47 STE	511.921S	Reciprocating Saw Blade, 76x12.5x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	
051479MA	MA	KM802A. LI.	KM BLADE 76X12,5X1,47/1,47 STE	511.922S	Reciprocating Saw Blade, 76x12.5x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197	

051757MA	MA	MSG2515P.M81.	MSG BLADE 90,0X25,00X1,47 STE	05.003.753S	Oscillating Saw Blade, 90x25x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
051866MA	MA	KM800B. SY.	KM BLADE 76X12,5X1,19/1,19 STE	511.917S	Reciprocating Saw Blade, 76x12.5x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
051867MA	MA	KM801B. ST.	KM BLADE 76X12,5X1,19/1,19 STE	511.918S	Reciprocating Saw Blade, 76x12.5x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
051868MA	MA	KM802B. LI.	KM BLADE 76X12,5X1,19/1,19 STE	511.919S	Reciprocating Saw Blade, 76x12.5x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007388	MA	MSG1912.L50.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,19 STE	05.003.428S	Oscillating Saw Blade, 100x19x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007389	MA	MSG2512.L50P.	MSG BLADE 100,0X25,00X1,19 STE	05.003.429S	Oscillating Saw Blade, 100x25x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007390	MA	MSG1313F.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,27 STE	05.003.436S	Oscillating Saw Blade, 90x13-8x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007391	MA	MSG1913.L50.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,27 STE	05.003.438S	Oscillating Saw Blade, 100x19x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007392	MA	MSG2513P.L50.	MSG BLADE 100,0X25,00X1,27 STE	05.003.439S	Oscillating Saw Blade, 100x25x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007393	MA	MSG1315F.M50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,47 STE	05.003.456S	Oscillating Saw Blade, 90x13-8x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007394	MA	MSG2509P.M63.	MSG BLADE 90,0X25,00X0,89 STE	05.003.503S	Oscillating Saw Blade, 90x25x0.89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007395	MA	MSG1912.M63.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,19 STE	05.003.522S	Oscillating Saw Blade, 90x19x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007396	MA	MSG1912.L63.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,19 STE	05.003.528S	Oscillating Saw Blade, 100x19x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007397	MA	MSG2512P.L63.	MSG BLADE 100,0X25,00X1,19 STE	05.003.529S	Oscillating Saw Blade, 100x25x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007398	MA	MSG1313.M63.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,27 STE	05.003.531S	Oscillating Saw Blade, 90x13x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007399	MA	MSG1913.M63.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,27 STE	05.003.532S	Oscillating Saw Blade, 90x19x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007400	MA	MSG1313F.M63.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,27 STE	05.003.536S	Oscillating Saw Blade, 90x13-8x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007401	MA	MSG1913.L63.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,27 STE	05.003.538S	Oscillating Saw Blade, 100x19x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007402	MA	MSG2513P.L63.	MSG BLADE 100,0X25,00X1,27 STE	05.003.539S	Oscillating Saw Blade, 100x25x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007403	MA	MSG1315F.M63.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,47 STE	05.003.556S	Oscillating Saw Blade, 90x13-8x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007404	MA	MSG1912.M00.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,19 STE	05.003.622S	Oscillating Saw Blade, 90x19x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007405	MA	MSG1313.M00.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,27 STE	05.003.631S	Oscillating Saw Blade, 90x13x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007406	MA	MSG1913.M00.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,27 STE	05.003.632S	Oscillating Saw Blade, 90x19x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007407	MA	MSG1315F.M00.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,47 STE	05.003.656S	Oscillating Saw Blade, 90x13-8x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007408	MA	MSG1309.S81.	MSG BLADE 70,0X13,00X0,89 STE	05.003.700S	Oscillating Saw Blade, 70x13x0.89mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007409	MA	MSG1910.S81.	MSG BLADE 70,0X19,00X1,00 STE	05.003.712S	Oscillating Saw Blade, 70x19x1.00mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007410	MA	MSG2510P.S81.	MSG BLADE 70,0X25,00X1,00 STE	05.003.713S	Oscillating Saw Blade, 70x25x1.00mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007411	MA	MSG1912.M81.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,19 STE	05.003.722S	Oscillating Saw Blade, 90x19x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007412	MA	MSG1912.L81.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,19 STE	05.003.728S	Oscillating Saw Blade, 100x19x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007413	MA	MSG1313.M81.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,27 STE	05.003.731S	Oscillating Saw Blade, 90x13x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007414	MA	MSG1913.M81.	MSG BLADE 90,0X19,00X1,27 STE	05.003.732S	Oscillating Saw Blade, 90x19x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007415	MA	MSG1913.L81.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,27 STE	05.003.738S	Oscillating Saw Blade, 100x19x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007416	MA	MSG1315F.M81.	MSG BLADE 70,0X13,00X1,47 STE	05.003.754S	Oscillating Saw Blade, 70x13-8x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10007417	MA	MSG1312.L50.	MSG BLADE 90,0X13,00X1,47 STE	05.003.756S	Oscillating Saw Blade, 90x13-8x1.47mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009214	MA	MSG1313.L50.	MSG BLADE 100,0X13,00X1,19 STE	05.003.427S	Oscillating Saw Blade, 100x13x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009215	MA	MSG1312.L63.	MSG BLADE 100,0X13,00X1,27 STE	05.003.437S	Oscillating Saw Blade, 100x13x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009216	MA	MSG1313.L63.	MSG BLADE 100,0X13,00X1,19 STE	05.003.527S	Oscillating Saw Blade, 100x13x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009217	MA	MSG1312.L00.	MSG BLADE 100,0X13,00X1,27 STE	05.003.537S	Oscillating Saw Blade, 100x13x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009218	MA	MSG1912.L00.	MSG BLADE 100,0X13,00X1,19 STE	05.003.627S	Oscillating Saw Blade, 100x13x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009219	MA	MSG2512P.L00.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,19 STE	05.003.628S	Oscillating Saw Blade, 100x19x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009220	MA	MSG1313.L00.	MSG BLADE 100,0X25,00X1,19 STE	05.003.629S	Oscillating Saw Blade, 100x25x1.19mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009221	MA	MSG1913.L00.	MSG BLADE 100,0X13,00X1,27 STE	05.003.637S	Oscillating Saw Blade, 100x13x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009222	MA	MSG2513P.L00.	MSG BLADE 100,0X19,00X1,27 STE	05.003.638S	Oscillating Saw Blade, 100x19x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197
10009223	MA	MSG2513P	MSG BLADE 100,0X25,00X1,27 STE	05.003.639S	Oscillating Saw Blade, 100x25x1.27mm	++E2265330303N	Ila	CE-0197

Certyfikat UE

System zarządzania jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
załącznik IX, rozdział I, sekcja 2 i 3 oraz rozdział III



Numer rejestracyjny: HZ 1470094-1

Producent: **Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG**
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Niemcy

EUDAMED Single DE-MF-000006446

Nr rejestracyjny:

Produkty:

Produkty klasy IIa:

L090999 Chirurgia ortopedyczna, narzędzia tnące – inne
L159004 Raspatory i pilniki endodontyczne
Q010199 Urządzenia do stomatologii zachowawczej i endodoncji - inne
Q010501 Wiertła dentystyczne i krążki ściernie, jednorazowego użytku
Q010507 Instrumenty endodontyczne jednorazowego użytku (rozszerzacze, pilniki, raszple itp.)
V0199 Urządzenia tnące jednorazowego użytku - inne
Q010399 Chirurgiczne urządzenia stomatologiczne – inne

Wyroby klasy I, sterylne:

Q010199 Urządzenia do stomatologii zachowawczej i endodoncji - inne

Zakres certyfikacji ogranicza się do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków

Wyroby klasy I, narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku:

Q010199 Urządzenia do stomatologii zachowawczej i endodoncji - inne

Zakres certyfikacji ogranicza się do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji i testów funkcjonalnych oraz związanej z nimi instrukcji obsługi

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymogi załącznika IX, rozdział I, sekcja 2 i 3 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 zostały spełnione w odniesieniu do wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent wdrożył i stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowemu nadzorowi, określone w rozdziale I sekcja 3 załącznika IX do wyżej wymienionego rozporządzenia. Wymagania załącznika IX, rozdział III są spełnione. Jeżeli wyroby do implantacji klasy III lub wyroby do implantacji klasy IIb, o których mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi, objęte są niniejszym certyfikatem, przed wprowadzeniem ich do obrotu wymagany jest certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE zgodnie z rozdziałem II pkt 4.9.

Nr raportu: 1111397-20

Data wejścia w życie: 2023-01-24

Data wygaśnięcia ważności: 2026-02-28

Data wystawienia: 2023-01-24



Dipl.-Ing. A. Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 • 90431 Nürnberg • Niemcy

Certyfikat UE

System zarządzania jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
załącznik IX, rozdział I, sekcja 2 i 3 oraz rozdział III



Numer rejestracyjny: HZ 1470094-1

Producent: **Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG**
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Niemcy

Upoważniony przedstawiciel: nie dotyczy

Historia certyfikatu		
Wersja:	Opis:	Data wystawienia:
1	Wstępna wersja	2021-07-21
2	Rozszerzenie zakresu, produkty klasy IIa „Q010399 Chirurgiczne wyroby stomatologiczne – inne”	2023-01-24

Nr raportu: 1111397-20

Data wejścia w życie: 2023-01-24

Data wygaśnięcia ważności: 2026-02-28

Data wystawienia: 2023-01-24



Dipl.-Ing. A. Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 • 90431 Nürnberg • Niemcy

EU Certificate

Quality Management System

REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 1470094-1

Manufacturer: **Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG**
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Germany

EUDAMED Single
Registration No.: DE-MF-000006446

Products: Products of class IIa:
L090999 Orthopaedic Surgery, Cutting Instruments - Others
L159004 Endodontic Raspatories and Files
Q010199 Devices for Conservative Dentistry and Endodontics - Others
Q010501 Dental Burs and Abrasive Disks, Single-Use
Q010507 Endodontic Instrumentary, Single-Use (Enlargers, Files, Rasps, etc.)
V0199 Cutting Devices, Single-Use - Others
Q010399 Surgical Dental Devices - Others

Products of class I, sterile:
Q010199 Devices for Conservative Dentistry and Endodontics - Others

The scope of certification is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions

Products of class I, reusable surgical instruments:
Q010199 Devices for Conservative Dentistry and Endodontics - Others

The scope of certification is limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 1111397-20

Effective date: 2023-01-24

Expiry date: 2026-02-28

Issue date: 2023-01-24



Dipl.-Ing. A. Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

EU Certificate

Quality Management System

REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 1470094-1

Manufacturer: **Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG**
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Germany



Authorised representative(s): N/A

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
1	Initial Revision	2021-07-21
2	Scope extension, Products of class IIa "Q010399 Surgical Dental Devices – Others"	2023-01-24

Report No.: 1111397-20
Effective date: 2023-01-24
Expiry date: 2026-02-28
Issue date: 2023-01-24



Dipl.-Ing. A. Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.