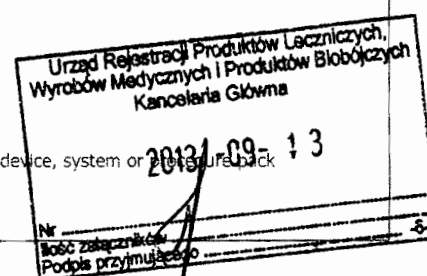


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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. Ząbkowska 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	
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 US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full DePuy Orthopaedics, Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated DePuy Orthopaedics	
1.017 Miasto / City Warsaw	1.018 Kod pocztowy / Postal code IN 46582
1.019 Ulica, nr / Street, no. 700 Orthopaedic Drive	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Theresa Devincent	1.022 Telefon / Phone +1 574 372 5954
1.023 E-mail	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 GB
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full DePuy International Ltd.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated DePuy International	
1.029 Miasto / City Leeds	1.030 Kod pocztowy / Postal code LS11 8DT
1.031 Ulica, nr / Street, no. St. Anthony's Road	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Paul Arnott	1.034 Telefon / Phone +44 113 270 0461
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax +44 113 387 6087

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	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Joanna Kapp	1.047 Telefon / Phone 022 237 8046
1.048 E-mail jkapp@its.jnj.com	1.049 Faks / Fax 022 237 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 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 022 237 8046	1.069 Faks / Fax 022 237 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	10

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 2013-09-10

Nazwisko / Name Joanna Kapp

Podpis / Signature

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa
Spółka zarejestrowana w Sądzie Rejonowym
m. st. Warszawa, XII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem
KRS 0000062278
NIP: 113-00-20-467
Wysokość kapitału zakładowego: 39751500 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 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	MODULAR CATHCART Tapered Spacer
	SELF CENTERING Bi-Polar Head
	SELF CENTERING Modular Cathcart Mod Hemi Hip Head Trial
	DEPUY Trial Taper Spacer
	DEPUY Femoral Head Sizer
	SELF CENTERING Modular Cathcart Hemi Head Instrument Tray
	SELF CENTERING Modular Cathcart Handle Straight
	SELF CENTERING Modular Cathcart Handle Angled
	SELF CENTERING Modular Cathcart Trial Adaptor Remover
	SELF CENTERING Modular Cathcart Bipolar Trial Retaining Clip

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 2013-09-10

Nazwisko / Name Joanna Kapp

Podpis / Signature

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
 ul. Tecka 24, 02-135 Warszawa
 Sąd Rejonowy dla M. St. w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy
 KRS 0000032278
 NIP: 113-00-20-467
 Kapitał zakładowy: 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, 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.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2013 -09- 13	
Nr _____ Ilość załączników _____ Podpis przyjmującego _____	6

DePuy
a Johnson & Johnson company
DePuy Orthopaedics, Inc.
PO Box 988
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
USA
Tel.: +1 (574) 267-8143

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyrób:	DePuy Hip Family <i>[rodzina endoprotez stawu biodrowego DePuy]</i>	Klasa:	I Ib
Numery katalogowe:	Patrz lista wyrobów	Numer dokumentacji:	45
Wytwórca:	DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, Indiana 46581-0988 USA	Numer wersji:	54

Oświadczenie jednostki notyfikowanej:

Niżej podpisany(a) niniejszym deklaruje, że wyroby medyczne określone powyżej spełniają zasadnicze wymagania (ZW) wymienione w Załączniku I do dyrektywy WE w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG i jej stosownej transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich, w których przewiduje się wprowadzenie wyrobu na rynek.

Niniejsza deklaracja jest oparta na:

- Oświadczeniu o zatwierdzeniu systemu jakości WE (Załącznik II) numer 0483, wydanym po raz pierwszy przez Brytyjski Instytut Normalizacyjny BSI w dniu 1 lutego 1995 r.;
- Wypełnionej liście kontrolnej wymagań zasadniczych znajdującej się w Dokumencie głównym wyrobów klasy I Ib, która wykazuje zgodność z ZW wymienionymi w dyrektywie WE w sprawie wyrobów medycznych (Załącznik I).

[nieczytelny podpis]

(Podpis)

Senior Regulatory Representative

[Starszy przedstawiciel ds. rejestracji]

11 grudnia 2009 r.

(Data)

DePuy Orthopaedics, Inc.

PO Box 988
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
USA

Tel: +1 (574) 267-8143

DECLARATION OF CONFORMITY

Product: DePuy Hip Family

Class: IIb

**Catalog
Numbers:** See List of Products

File Number: 45

Manufacturer: DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
U.S.A.

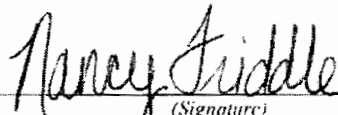
Revision Number: 54

Notified Body Review Statement:

The undersigned hereby declares that the medical devices specified above conform to the Essential Requirements (ER's) listed in Annex I of the EC Medical Device Directive 93/42/EEC and its relevant transposition into the national laws of Member States in which the device is intended to be placed on the market.

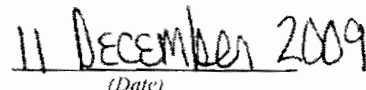
This declaration is supported by:

- EC quality system approval statement (Annex II) Number 0483 first issued by BSI on February 1, 1995;
- Completed Essential Requirements Checklist located in the Master Document Class IIb Devices, which demonstrates compliance with the ER's as listed in the EC Medical Device Directive (Annex I).



(Signature)

Senior Regulatory Representative



(Date)

Technical File 45 -- Revision 54

Products Deleted per MDD Upclassification (Moved into Dossier #CE 545715)

Part No.	Product Description	D of C	MDD Class (Rule)	Sterile Method	NB	Original Revision Added
528323	S-ROM * Head Femr1 Alumina 32+0	11-Dec-09	IIb, Rule 8	R	0086	Rev-1
528330	S-ROM * Head Femr1 Alumina 32+6	11-Dec-09	IIb, Rule 8	R	0086	Rev-1
103540000	SELF CENT HIP 40X28 RUST	11-Dec-09	IIb (Rule 8)	R	0086	Rev-5
103544000	SELF CENT HIP 44X28 GRY	11-Dec-09	IIb (Rule 8)	R	0086	Rev-5
103548000	SELF CENT HIP 48X28 BRN	11-Dec-09	IIb (Rule 8)	R	0086	Rev-5
103736000	SELF CENT HIP 36 X 22.225	11-Dec-09	IIb (Rule 8)	R	0086	Rev-30
103740000	SELF CENT HIP 40X22.225 RUST	11-Dec-09	IIb (Rule 8)	R	0086	Rev-5
103744000	SELF CNTR HIP 44X22.225 GRY	11-Dec-09	IIb (Rule 8)	R	0086	Rev-5
103748000	SELF CENT HIP 48X22.225 BRN	11-Dec-09	IIb (Rule 8)	R	0086	Rev-5

****End of Rev-54****

DePuy
a Johnson & Johnson company
DePuy Orthopaedics, Inc.
PO Box 988
700 Orthopaedics Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
USA
Tel.: +1 (574) 267 8143

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyrób:	DePuy Hip Family <i>[rodzina endoprotez stawu biodrowego DePuy]</i>	Klasa:	I Ib
Numer katalogowe:	Patrz lista wyrobów	Numer dokumentacji:	45
Wytwórca:	DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, Indiana 46581-0988 USA	Numer wersji:	55

Oświadczenie jednostki notyfikowanej:

Niżej podpisany(a) niniejszym deklaruje, że wyroby medyczne określone powyżej spełniają zasadnicze wymagania (ZW) wymienione w Załączniku I do dyrektywy WE w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG i jej stosownej transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich, w których przewiduje się wprowadzenie wyrobu na rynek.

Niniejsza deklaracja jest oparta na:

- Oświadczeniu o zatwierdzeniu systemu jakości WE (Załącznik II) numer 0483, wydanym po raz pierwszy przez Brytyjski Instytut Normalizacyjny BSI w dniu 1 lutego 1995 r.;
- Wypełnionej liście kontrolnej wymagań zasadniczych znajdującej się w Dokumencie głównym wyrobów klasy I Ib, która wykazuje zgodność z ZW wymienionymi w dyrektywie WE dotyczącej wyrobów medycznych (Załącznik I).

[nieczytelny podpis]

(Podpis)

Senior Regulatory Representative

[Starszy przedstawiciel ds. rejestracji]

17 marca 2010 r.

(Data)

DePuy Orthopaedics, Inc.

PO Box 988
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
USA

Tel: +1 (574) 267-8143

DECLARATION OF CONFORMITY

Product: DePuy Hip Family

Class: IIb

**Catalog
Numbers:** See List of Products

File Number: 45

Manufacturer: DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
U.S.A.

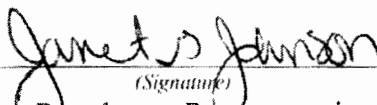
Revision Number: 55

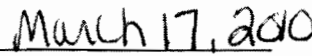
Notified Body Review Statement:

The undersigned hereby declares that the medical devices specified above conform to the Essential Requirements (ER's) listed in Annex I of the EC Medical Device Directive 93/42/EEC and its relevant transposition into the national laws of Member States in which the device is intended to be placed on the market.

This declaration is supported by:

- EC quality system approval statement (Annex II) Number 0483 first issued by BSI on February 1, 1995;
- Completed Essential Requirements Checklist located in the Master Document Class IIb Devices, which demonstrates compliance with the ER's as listed in the EC Medical Device Directive (Annex I).


(Signature)
Senior Regulatory Representative


(Date)

Technical File 45 -- Revision 55

** re-certification **

The following products already exist in this TechFile under a prior revision. This change is part of the re-certification process based on changes to the Medical Device Directive 93/42/EEC under Directive 2007/47/EC. In table heading D of C, the term "Prev DoC date" has been used in place of the actual date of the previous Declaration of Conformity, as this is the only change being made to a considerable number of codes. **The actual date for the previous DoC is available in the hardcopy files.** The Class, Rule, Notified Body number, and Sterile Method are not being changed.

Part No.	Product Description	D of C (Prev DoC date is superseded w/ date below)	MDD Class	MDD Rule	Sterile Method	NB
851400	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 15MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
851401	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 20MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
851402	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 25MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
851403	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 30MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
851404	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 35MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
851405	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 40MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
851406	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 45MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101101501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 20MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101102501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 25MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101103501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 30MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101104501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 35MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101105501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 40MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101106501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 45MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101107501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 50MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101108501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 55MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101109501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 60MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101171000	PROTRUSIO CAGE 52OD X 49ID R	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101172000	PROTRUSIO CAGE 52OD X 49ID L	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101173000	PROTRUSIO CAGE 56OD X 53ID R	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101174000	PROTRUSIO CAGE 56OD X 53ID L	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101175000	PROTRUSIO CAGE 60OD X 57ID R	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101176000	PROTRUSIO CAGE 60OD X 57ID L	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101177000	PROTRUSIO CAGE 64ODX61ID R	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101178000	PROTRUSIO CAGE 64ODX61ID L	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101181000	PROTRUSIO CAGE 68ODX65ID R	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101182000	PROTRUSIO CAGE 68ODX65ID L	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101183000	PROTRUSIO CAGE 72OD X 69ID R	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101184000	PROTRUSIO CAGE 72ODX69ID L	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101185000	PROTRUSIO CAGE 48ODX45ID R	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
101186000	PROTRUSIO CAGE 48ODX45ID L	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
103539000	SELF CENT HIP 39X28 RUST	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086

Technical File 45 -- Revision 55

** re-certification **

The following products already exist in this TechFile under a prior revision. This change is part of the re-certification process based on changes to the Medical Device Directive 93/42/EEC under Directive 2007/47/EC. In table heading D of C, the term "Prev DoC date" has been used in place of the actual date of the previous Declaration of Conformity, as this is the only change being made to a considerable number of codes. **The actual date for the previous DoC is available in the hardcopy files.** The Class, Rule, Notified Body number, and Sterile Method are not being changed.

Part No.	Product Description	D of C (Prev DoC date is superseded w/ date below)	MDD Class	MDD Rule	Sterile Method	NB
103541000	SELF CENT HIP 41X28 RUST	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103542000	SELF CENT HIP 42X28 RUST	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103543000	SELF CENT HIP 43X28 GRY	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103545000	SELF CENT HIP 45X28 GRY	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103546000	SELF CENT HIP 46X28 BRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103547000	SELF CENT HIP 47X28 BRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103549000	SELF CENT HIP 49X28 BRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103550000	SELF CENT HIP 50X28 BRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103551000	SELF CENT HIP 51X28 BRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103552000	SELF CENT HIP 52X28 BLU	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103553000	SELF CENT HIP 53X28 BLU	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103554000	SELF CENT HIP 54X28 BLU	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103555000	SELF CENT HIP 55X28 BLU	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103556000	SELF CENT HIP 56X28 BLU	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103557000	SELF CENT HIP 57X28 BLU	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103559000	SELF CENT HIP 59X28 GRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
103561000	SELF CENT HIP 61X28 GRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
103563000	SELF CENT HIP 63X28 GRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
103565000	SELF CENT HIP 65X28 GRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
103739000	SELF CENT HIP 39X22.225 RUST	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103741000	SELF CENT HIP 41X22.225 RUST	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103742000	SELF CENT HIP 42X22.225 RUST	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103743000	SELF CNTR HIP 43X22.225 GRY	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103745000	SELF CENT HIP 45X22.225 GRY	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103746000	SELF CENT HIP 46X22.225 BRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103747000	SELF CENT HIP 47X22.225 BRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103749000	SELF CENT HIP 49X22.225 BRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103750000	SELF CENT HIP 50X22.225 BRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103751000	SELF CENT HIP 51X22.225 BRN	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103752000	SELF CENT HIP 52X22.225 BLU	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
103753000	SELF CENT HIP 53X22.225 BLU	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086

Technical File 45 -- Revision 55

** re-certification **

The following products already exist in this TechFile under a prior revision. This change is part of the re-certification process based on changes to the Medical Device Directive 93/42/EEC under Directive 2007/47/EC. In table heading D of C, the term "Prev DoC date" has been used in place of the actual date of the previous Declaration of Conformity, as this is the only change being made to a considerable number of codes. The actual date for the previous DoC is available in the hardcopy files. The Class, Rule, Notified Body number, and Sterile Method are not being changed.

Part No.	Product Description	D of C (Prev DoC date is superseded w/ date below)	MDD Class	MDD Rule	Sterile Method	NB
124942503	DURALOC DYNAMIC LKG RING 42MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124944503	DURALOC DYNAMIC LKG RING 44MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124946000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 46MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124946503	DURALOC DYNAMIC LKG RING 46MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124948000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 48MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124950000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 50MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124952000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 52MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124954000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 54MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124956000	DUR DYNAMIC LOCK RING 56 OR 68	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124958000	DUR DYNAMIC LOCK RING 58 OR 70	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124960000	DUR DYNAMIC LOCK RING 60 OR 72	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124962000	DUR DYNAMIC LOCK RING 62 OR 74	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124964000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 64MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
124966000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 66MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
125725000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 25	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
125730000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 30	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
125735000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 35	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
125740000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 40	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
125745000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 45	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
125750000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 50	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
125755000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 55	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
125760000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 60	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
125765000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 65	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136308000	TAPERED SPACER ARTICUL/EZE -3	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136310000	TAPERED SPACER ARTICUL/EZE +0	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136312000	TAPERED SPACER ARTICUL/EZE +5	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136314000	TAPERED SPACER ARTICUL/EZE +10	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136341000	MODULAR CATHCART BALL 41MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136342000	MODULAR CATHCART BALL 42MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136343000	MODULAR CATHCART BALL 43MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136344000	MODULAR CATHCART BALL 44MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086

Technical File 45 -- Revision 55

** re-certification **

The following products already exist in this TechFile under a prior revision. This change is part of the re-certification process based on changes to the Medical Device Directive 93/42/EEC under Directive 2007/47/EC. In table heading D of C, the term "Prev DoC date" has been used in place of the actual date of the previous Declaration of Conformity, as this is the only change being made to a considerable number of codes. The actual date for the previous DoC is available in the hardcopy files. The Class, Rule, Notified Body number, and Sterile Method are not being changed.

Part No.	Product Description	D of C (Prev DoC date is superseded w/ date below)	MDD Class	MDD Rule	Sterile Method	NB
136345000	MODULAR CATHCART BALL 45MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136346000	MODULAR CATHCART BALL 46MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136347000	MODULAR CATHCART BALL 47MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136348000	MODULAR CATHCART BALL 48MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136349000	MODULAR CATHCART BALL 49MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136350000	MODULAR CATHCART BALL 50MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136351000	MODULAR CATHCART BALL 51MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136352000	MODULAR CATHCART BALL 52MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136353000	MODULAR CATHCART BALL 53MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136354000	MODULAR CATHCART BALL 54MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136358000	MODULAR CATHCART BALL 58MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
136360000	MODULAR CATHCART BALL 60MM OD	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
171500000	ORTHOCHROME WIRE MESH	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
173818000	S.S. CRIMP SLEEVE 1.8MM	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
173830000	S.S CABLE 1.8MM W/SLEEVE	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
173834000	ST ST WIRE 2 PACK	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
173836000	CONTROL STST WIRE 4 PER	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
173918000	CONTROL CABLE SLEEVE 1.8 COCR	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
173928000	CONTROL CABLE W/CABLE SLEEVE	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	S	0086
546010000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 1	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
546012000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 2	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
546014000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 3	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
546016000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 4	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
546018000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 5	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
546020000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 6	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086
546022000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 7	17-Mar-2010	II-b	Rule 8	R	0086

****End of Rev-55****

DePuy
a Johnson & Johnson company
DePuy Orthopaedics, Inc.
PO Box 988
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
USA
Tel.: +1(574) 267 8143

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyrób: DePuy Instrumentation Family **Klasa:** I (niesterylne)
Numery katalogowe: Patrz lista wyrobów **Numer dokumentacji:** 49
Wytwórca: DePuy Orthopaedics, Inc. **Numer wersji:** 130
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46582
USA

Oświadczenie wytwórcy – certyfikacja własna (self-certification):

Na podstawie informacji zawartych w niniejszej Dokumentacji Technicznej, DePuy Orthopaedics, Inc. niniejszym deklaruje we własnym imieniu, bez udziału jednostki notyfikowanej, że wyroby medyczne określone powyżej są zgodne z postanowieniami art. 11, ustęp 5 dyrektywy WE 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja jest oparta na:

- Wypełnionej Liście Kontrolnej Zasadniczych Wymagań (ZW), Dokumentacja Techniczna nr 49, która wykazuje zgodność z ZW wymienionymi w dyrektywie WE w sprawie wyrobów medycznych (załącznik I).

[nieczytelny podpis]

(podpis)

Starszy przedstawiciel ds. rejestracji
[Senior Regulatory Representative]

16 marca 2010 r.

(data)

DECLARATION OF CONFORMITY

DePuy Orthopaedics, Inc.

PO Box 988
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
USA
Tel: +1 (574) 267-8143

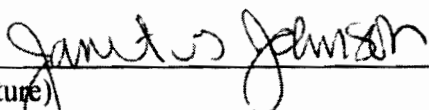
Product:	DePuy Instrumentation Family	Class:	I (Non-sterile)
Catalog Numbers:	See List of Products	File Number:	49
Manufacturer:	DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, Indiana 46582 U.S.A.	Revision:	130

Self-Certification Statement

Based upon the information contained within this Technical File, DePuy Orthopaedics, Inc. hereby self-certifies these medical devices without intervention by a notified body under Article 11, Section 5 of the EC Medical Device Directive 93/42/EEC.

This declaration is supported by:

- Completed Essential Requirements Checklist, File Number 49, which demonstrates compliance with the ERs as listed in the EC Medical Device Directive (Annex I).


(Signature)
Senior Regulatory Representative

March 16, 10
(Date)

Part No.	Product Description	D o C	MDD Class	MDD Rule	Sterile Method	NB
202485000	SIGMA HP UNI ANTERIOR CHISEL	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
202485001	SIGMA HP UNI FEM DEFCT SHM 1MM	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
202485002	SIGMA HP UNI FEM DEFCT SHM 2MM	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
202485003	SIGMA HP UNI FEM DEFCT SHM 3MM	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
202485004	SIGMA HP TROCHLEA BONE FILE	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
202485005	SIGMA HP TROCHLEA IMPACTOR	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
202485006	SIGMA HP UNI POST LAT SHM 1-3	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
202485007	SIGMA HP UNI POST LAT SHM 4-6	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
202499007	SIGMA HP UNI DISTAL CUT BLOCK	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
202499111	SIGMA HP SYSTEM HANDLE	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
203719000	SELF-CENT ACET GAUGE 52/54MM	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
203804000	TRIAL SPACER 10/12 +0	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
203806000	TRIAL SPACER 10/12 +5	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
203808000	TRIAL SPACER 10/12 +10	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
203816000	TRIAL SPACER 12/14 -3	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
203818000	TRIAL SPACER 12/14 +0	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
203820000	TRIAL SPACER 12/14 +5	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
203822000	TRIAL SPACER 12/14 +10	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
204610000	DRIVER EXTRACTOR	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
204622000	MOORE PROS EXTR	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
204628000	ADPTR/I-BEAM PROS	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
204632000	UNIVERSAL FEM TRIAL EXTRACTOR	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
204634000	NICHOLLS HIP EXTRACTION ADPT	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
204638000	STEM EXTRAC/SM TAPER	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205511000	MOD ENDO COMPLETE CASE	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 1	NS	NA

Part No.	Product Description	D o C	MDD Class	MDD Rule	Sterile Method	NB
205512000	S/C TRIAL HANDLE	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205513000	S/C TRIAL HANDLE ANGLED	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205514000	ADAPTER REMOVER INSTRUMENT	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205516000	BIPOLAR TRL RETAINING CLIP 28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205517000	BIPOL TRL RETCLIP 22IDX39-43OD	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205518000	HEAD SIZER 41-46MM	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205520000	HEAD SIZER 47-51MM	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205522000	HEAD SIZER 52-56MM	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205524000	HEAD SIZER 57-61MM	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205539000	S/C & MOD CATH TRL 39/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205540000	S/C & MOD CATH TRL 40/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205541000	S/C & MOD CATH TRL 41/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205542000	S/C & MOD CATH TRL 42/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205543000	S/C & MOD CATH TRL 43/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205544000	S/C & MOD CATH TRL 44/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205545000	S/C & MOD CATH TRL 45/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205546000	S/C & MOD CATH TRL 46/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205547000	S/C & MOD CATH TRL 47/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205548000	S/C & MOD CATH TRL 48/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205549000	S/C & MOD CATH TRL 49/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205550000	S/C & MOD CATH TRL 50/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205551000	S/C & MOD CATH TRL 51/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205552000	S/C & MOD CATH TRL 52/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205553000	S/C & MOD CATH TRL 53/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205554000	S/C & MOD CATH TRL 54/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA

Part No.	Product Description	D o C	MDD Class	MDD Rule	Sterile Method	NB
205555000	S/C & MOD CATH TRL 55/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205556000	S/C & MOD CATH TRL 56/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205557000	S/C & MOD CATH TRL 57/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205558000	S/C & MOD CATH TRL 58/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205559000	S/C & MOD CATH TRL 59/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205560000	S/C & MOD CATH TRL 60/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205561000	S/C & MOD CATH TRL 61/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205563000	S/C & MOD CATH TRL 63/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205565000	S/C & MOD CATH TRL 65/28	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205739000	S/C & MOD CATH TRL 39/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205740000	S/C & MOD CATH TRL 40/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205741000	S/C & MOD CATH TRL 41/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205742000	S/C & MOD CATH TRL 42/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205743000	S/C & MOD CATH TRL 43/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205744000	S/C & MOD CATH TRL 44/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205745000	S/C & MOD CATH TRL 45/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205746000	S/C & MOD CATH TRL 46/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205747000	S/C & MOD CATH TRL 47/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205748000	S/C & MOD CATH TRL 48/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205749000	S/C & MOD CATH TRL 49/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205750000	S/C & MOD CATH TRL 50/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205751000	S/C & MOD CATH TRL 51/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205752000	S/C & MOD CATH TRL 52/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205753000	S/C & MOD CATH TRL 53/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA
205754000	S/C & MOD CATH TRL 54/22.225	Prev DoC date 16-Mar-2010	I	Rule 6	NS	NA

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości

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

Nr

CE 00483

Wydano dla:

DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

W odniesieniu do:

Projektowanie, opracowywanie i produkcja sterylnych i niesterylnych implantów ortopedycznych, ortopedycznych wyrobów do mocowania, środków ortobiologicznych i powiązanego oprzyrządowania, w tym instrumentów do podłączenia do źródła zasilania w celu leczenia złamań kości i wymiany stawów.

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania ww. 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.

Data pierwszego wydania: **1995-02-01** Data: **2020-01-22**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

...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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Accellent Inc.
dba Lake Region Medical
2052 West 11th Street
Upland
Kalifornia
91786
USA

Produkcja

Carpenter Tech. Corp.
101 West Bern Street
Reading
Pensylwania
19601
USA

Kluczowy dostawca

CeramTec GmbH
Medical Products Division
CeramTec Platz 1-9
73207 Plochingen
Niemcy

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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

CoorsTek Medical, LLC
221 Commercial Parkway
Molalla
Oregon
97038
USA

Kluczowy dostawca

Copper & Brass Sales
A ThyssenKrupp Materials NA, Inc. Co.
5 Streling Drive
Wallingford
Connecticut
06492
USA

Kluczowy dostawca

DePuy (Irlandia)
Loughbeg
Ringaskiddy
Cork
Irlandia

**Produkcja z użyciem
sterylizacji plazmy gazowej**

...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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

DePuy International Limited
St Anthony's Road
Leeds
West Yorkshire
LS11 8DT
Wielka Brytania

Świadczone usługi

**Przedstawiciel na
terenie UE, Produkcja z
użyciem sterylizacji
plazmy gazowej**

DePuy Orthopaedics, Inc
50 Scotland Boulevard
Bridgewater
Massachusetts
02324
USA

Pakowanie

DePuy Orthopaedics, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham
Massachusetts 02767
USA

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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Dynamet
1400 49th Street North
Clearwater
Floryda
33762
USA

Kluczowy dostawca

Dynamet
195 Museum Road
Washington
Pensylwania
15301
USA

Kluczowy dostawca

Ethicon, Inc.
3348 Pulliam Street
San Angelo
Teksas
76905
USA

**Sterylizacja tlenkiem
etylenu**

...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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

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

Produkcja

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt
Niemcy

Produkcja

Lake Region Medical
3902 California Road
Orchard Park
Nowy Jork
14127
USA

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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Lake Region Medical
68 Mill Lane Road
Brimfield
Massachusetts
01010
USA

Produkcja

Meditech Medical Polymer
Division of Quadrant EPP
2710 American Way
Ft Wayne
Indiana
46809
USA

Kluczowy dostawca

Medos SARL, A division of
Codman & Shurtleff, Inc.
Rue Girardet 29
Case Postale 128
CH 2400 Le Locle
Szwajcaria

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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Millstone Medical Outsourcing LLC
580 Commerce Drive
Fall River
Massachusetts
02720
USA

Pakowanie

Orchid Orthopaedic Solutions Chelsea LLC
13800 Luick Drive
Chelsea
Michigan
48118
USA

Pakowanie

Orchid Orthopaedic Solutions LLC
23149 Commerce Drive
Farmington Hills
Michigan
48335
USA

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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Orchid Orthopedic Solutions
Parkway Close
Parkway Industrial Estate
Sheffield
S9 4WH
Wielka Brytania

Produkcja

Orchid Orthopedic Solutions
dba Orchid Lansing
1489 Cedar St.
Holt
Michigan
48842
USA

Kluczowy dostawca

Orchid Orthopedics Solutions Oregon Ltd
13963 Fir Street
PO Box 5299
Oregon City
Oregon
97045
USA

Kluczowy dostawca

...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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Orthoplastics Ltd.
Grove Mill
Todmorden Road
Bacup
Lancashire
OL13 9EF
Wielka Brytania

Produkcja

P.C.C. Schlosser
345 N.E. Hemlock
Redmond
Oregon
97756
USA

Kluczowy dostawca

Paragon Medical, Inc.
125 W 1000 South
Smithfield
Utah
84335
USA

Produkcja
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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

PCC Structural, Inc.
13340 SE 84th Avenue
Clackamas
Oregon
97015
USA

Kluczowy dostawca

Perryman Company
149 South Johnson Road
Houston
Pensylwania
15342
USA

Produkcja

Perryman Company
213 Vandale Drive
Houston
Pensylwania
15342
USA

Kluczowy dostawca

...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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
 Data: **2020-01-22**
 Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Phillips-Medisize, LLC
 705 Wisconsin Drive
 New Richmond
 Wisconsin
 54017
 USA

Produkcja

Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd.
 No.1168, Huijin Road
 Shanghai Qingpu Industrial Zone
 201707 Shanghai
 Chiny

**Sterylizacja
promieniami gamma**

Shenzhen JPY Ion-Tech. Co., Ltd.
 Guangming Branch
 No.II, 2nd Industrial Zone
 Baihua Industrial Park, Guanguang Rd
 Guangming New District, Shenzhen City
 Guangdong Province
 518107
 Chińska Republika Ludowa

**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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Sterigenics US, LLC
305 Enterprise Drive
Lewis Center
Ohio
43035-9418
USA

**Sterylicacja promieniami
gamma**

Sterigenics US, LLC
344 Bonnie Circle
Corona
Kalifornia 92880
USA

**Sterylicacja promieniami
gamma**

Sterigenics US, LLC
10811 Withers Cove Park Drive
Charlotte
North Carolina
28278
USA

**Sterylicacja 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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
 Data: **2020-01-22**
 Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Steris Applied Sterilization Technologies
 (Synergy Health - AST -Daventry)
 Brunel Close
 Drayton Fields Industrial Estate
 Daventry
 NN11 8RB
 Wielka Brytania

Steryliczacja promieniami gamma

Steris Isomedix Services
 23 Elizabeth Drive
 Chester
 Nowy Jork
 10918
 USA

Steryliczacja promieniami gamma

STERIS Isomedix Services
 1880 Industrial Drive
 Libertyville
 Illinois
 60048
 USA

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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
 Data: **2020-01-22**
 Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

STERIS Isomedix Services
 435 Whitney Street
 Northborough
 Massachusetts 01532
 USA

**Sterylicacja tlenkiem
 etylenu (ETO),
 Sterylicacja
 promieniowaniem
 gamma**

STERIS Isomedix Services
 9 Apollo Drive
 Whippany
 New Jersey
 07981
 USA

**Sterylicacja
 promieniami gamma**

Swann-Morton (Services) Ltd
 Owlerton Green
 Sheffield
 South Yorkshire
 S6 2BJ
 Wielka Brytania

**Sterylicacja
 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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Symmetry Medical Ireland Limited Unit 2 Owenacurra Business Park Knockgriffin Midleton Irlandia	Produkcja
Symmetry Medical Manufacturing, Inc. 5212 Aurelius Road Lansing Michigan 48911 USA	Kluczowy Dostawca, Produkcja
Symmetry Medical Sheffield Beulah Road Sheffield S6 2AN Wielka Brytania	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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Synergy Health Daniken AG
Hogenweidstrasse 6
Daniken
CH-4658
Szwajcaria

Sterylizacja promieniami gamma

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

Sterylizacja promieniami gamma

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

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:

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Titanium Industries
18 Green Pond Road
Rockaway
New Jersey
07866
USA

Kluczowy dostawca

Viant Medical, Inc
520 Watson St, SW
Grand Rapids
MI
49504
USA

Sterylizacja tlenkiem etylenu

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości Historia świadectwa

Nr certyfikatu: **CE 00483**
 Data: **2020-01-22**
 Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
1 lutego 1995 r.	-	Pierwsze wydanie
18 października 1996 r.	-	Zmiana nazw i adresów podwykonawców
11 lutego 1997 r.	-	DePuy (Albuquerque) dodano jako podwykonawcę produkującego.
23 lutego 2000 r.	-	Załącznik V do certyfikatu CE 01400 wydane do pokrycia powiązanych przyrządów.
20 marca 2001 r.	-	Dodanie Codman & Shurtleff Inc (Raynham), Codman & Shurtleff Inc (New Bedford), Isomedix (Northborough), Isomedix (Groveport), Ethicon (San Angelo) i DePuy Ireland (Cork) jako podwykonawców.
12 maja 2003 r.	-	Dodanie środków ortobiologicznych do zakresu po przeglądzie Willa Burtona "Restore Removal of DePuy" (Albuquerque) oraz dodanie "Titan Scan" (Lima) i "Titan Scan" (Denver) jako podwykonawców.
28 stycznia 2005 r.	-	Przedłużenie na pięć lat, dodanie Steris Isomedix, Inc (Whippany) i Steris Corporation Ismedix Services (Morton Grove) jako podwykonawców Usunięcie Steris Corporation Isomedix Services (Groveport) jako podwykonawcy.
18 lipca 2005 r.	-	Konsolidacja CE 00483, CE 01444 and CE 53538.
04 października 2005 r.	4653574	Zmiana nazwy legalnej produkcji na "również handel jako DePuy ACE" Dodanie Millstone Medical Outsourcing (Massachusetts), Ethicon Inc (Texas), Steris / Isomedix (Libertyville), Steris / Isomedix (Morton Grove), Beam One LLC (Lima Ohio) i Beam

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami w/w dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby, zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią na rzecz firmy, wymienionej na niniejszym świadectwie, chyba że miały miejsce inne, szczegółowe uzgodnienia z Grupą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości Historia świadectwa

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
		One LLC (Denver) jako podwykonawców.

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami w/w dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby, zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią na rzecz firmy, wymienionej na niniejszym świadectwie, chyba że miały miejsce inne, szczegółowe uzgodnienia z Grupą 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 świadectwa

Nr certyfikatu: **CE 00483**
 Data: **2020-01-22**
 Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
31 lipca 2006 r.	4711873	Dodanie Tyson Foods jako znaczącego podwykonawcy do przetwarzania tkanki wieprzowej na potrzeby implantów rekonstrukcyjnych tkanek miękkich
19 grudnia 2007 r.	7145814	Dodanie "Hand Innovations, LLC" do znaczącej listy podwykonawców w zakresie projektowania, rozwoju i produkcji.
12 marca 2008 r.	7175398	Dodanie "Johnson & Johnson Medical (Suzhou)" do znaczącej listy podwykonawców w zakresie działalności produkcyjnej i dystrybucyjnej oraz usunięcie "DePuy Orthopaedics New Bedford, MA" ze znaczącej listy podwykonawców
20 lutego 2009 r.	7314234	Dodanie "Isotron PLC, RG30 4EA" do listy podwykonawców czynności sterylizacyjnych
9 września 2009 r.	7371642	Zmiana dotycząca znaczącego podwykonawcy "Hand Innovations, LLC, usuwająca działalność produkcyjną Dodanie podwykonawców: "Accellent Inc, Brimfield, MA 01010" dla produkcji, "Accellent Inc, Houston, PA 15342" dla produkcji, "DePuy International, Ltd, West Yorkshire" dla przedstawiciela na terenie i produkcji, "Orchid BioCoat, MI 48034" dla produkcji, "Swann-Morton (Services) Ltd, South Yorkshire" dla sterylizacji oraz "Sterigenics US, LLC, CA 92880" dla sterylizacji.
01 grudnia 2009 r.	7304625	Ponowne wydanie świadectwa ze względu na dodanie spółek "Accellent Inc., 2052 West 11th Street, Upland, CA 91786, USA" i "CeramTec AG, Medical Applications Division, Fabrikstrasse 23-29, D-73207 Polchingen, Niemcy" do listy znaczących

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami w/w dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby, zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią na rzecz firmy, wymienionej na niniejszym świadectwie, chyba że miały miejsce inne, szczegółowe uzgodnienia z Grupą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości Historia świadectwa

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
		podwykonawców w zakresie działalności produkcyjnej.

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami w/w dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby, zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią na rzecz firmy, wymienionej na niniejszym świadectwie, chyba że miały miejsce inne, szczegółowe uzgodnienia z Grupą 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 świadectwa

Nr certyfikatu: **CE 00483**
 Data: **2020-01-22**
 Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
20 stycznia 2010 r.	7296804	Odnowienie certyfikatu i poprawki zostały wprowadzone do następujących nazw firm podwykonawców, aby były one zgodne z ich aktualnymi certyfikatami ISO 13485. Steris Isomedix Services, LEONI Studer AG, Orchid Macdee Incv DePuy (Ireland) i Medos SARL,
26 marca 2010 r.	7497560	Dodanie Shenzhen JPY Ion-Tech. Co., Ltd., China jako dodatkowego podwykonawcy dla sterylizacji promieniowaniem gamma
7 czerwca 2010 r.	7523027	Dodanie Shanghai JPY ION-TECH Co. jako dodatkowego podwykonawcy dla sterylizacji promieniowaniem gamma
11 sierpnia 2010 r.	7520144	Dodanie Johnson & Johnson MEDICAL GmbH jako dodatkowego podwykonawcy dla Produkcji
17 czerwca 2011 r.	7652568	Dodanie znaczących podwykonawców, Symmetry Medical - Lansing, Lansing, MI dla działalności produkcyjnej oraz DePuy Motion SARL, Le Locle, Szwajcaria dla działalności produkcyjnej. Zmiana nazwy podwykonawcy Hand Innovations LLC, na "DePuy Trauma (Hand Innovations, LLC)
9 lipca 2012 r.	7805625	Korekta nazw znaczących podwykonawców, z, "Isotron Pic", na, "Synergy Health Sterilisation UK Ltd, (Synergy Health - AST - Reading)" oraz korekta nazwy i adresu z "CeramTech AG" na "CeramTech GMBH". Dodanie znaczących podwykonawców, Seon Medical Ltd i

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami w/w dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby, zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią na rzecz firmy, wymienionej na niniejszym świadectwie, chyba że miały miejsce inne, szczegółowe uzgodnienia z Grupą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości Historia świadectwa

Nr certyfikatu: **CE 00483**
 Data: **2020-01-22**
 Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
		Orthoplastics Ltd do działalności produkcyjnej. Aktualizacja adresu firmy w celu zmiany kodu pocztowego i usunięcia "PO Box 988".
21 sierpnia 2012 r.	7880230	Usunięcie znaczących podwykonawców: "Steris Isomedix Services, 7828 Nagle Avenue, Morton Grove, IL 60053, USA" Korekta nazw znaczących podwykonawców z: "Beam One LLC, 500 West 4th Street, Lima, OH 45804, USA" na "Synergy Health AST, LLC, 500 West 4th Street, Lima, OH 45804, USA" i "Beam One LLC, 6750 E. 46th Avenue Drive, Suite 100, Denver, CO 80216, USA" na "Synergy Health AST, LLC, 6750 E. 46th Avenue Drive, Suite 100, Denver, CO 80216, USA"
9 stycznia 2013 r.	7908541	Dodanie Steris Isomedix Services, Chester, NY, USA jako znaczącego podwykonawcy. Zmiana nazwy "LEONI STUDER AG, Studer Hard, 4658 Daniken, Szwajcaria" na "Synergy Health Daniken AG, 4658 Daniken, Szwajcaria". Usunięcie "Tyson Foods Inc., Longansport, Indiana, USA" jako znaczącego podwykonawcy dla substancji zwierzęcych.
15 maja 2013 r.	7983507	Dodatknie znaczących podwykonawców, "Symmetry Medical Sheffield, Beulah Road, Sheffield, S6 2AN, United Kingdom" dla działań produkcyjnych.
7 listopada 2013 r.	8068113	Dodatknie znaczących podwykonawców, "Symmetry Medical Ireland Limited, Unit 2 Owenacurra Business Park, Knockgriffin, Midleton,

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami w/w dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby, zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią na rzecz firmy, wymienionej na niniejszym świadectwie, chyba że miały miejsce inne, szczegółowe uzgodnienia z Grupą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości Historia świadectwa

Nr certyfikatu: **CE 00483**
Data: **2020-01-22**
Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
		IrelancT dla działań produkcyjnych.

...making excellence a habit.™

Strona 7 z 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami w/w dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby, zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią na rzecz firmy, wymienionej na niniejszym świadectwie, chyba że miały miejsce inne, szczegółowe uzgodnienia z Grupą 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 świadectwa

Nr certyfikatu: **CE 00483**
 Data: **2020-01-22**
 Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
19 grudnia 2014 r.	8241855	<p>Dodatnie Podwykonawcy "Synergy Health Westport Ltd" dla Sterylizacji.</p> <p>Dodatnie Podwykonawców dla "Kluczowych Dostawców" :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carpenter Tech. Corp. • Cencast Corp. • Copper & Brass Sales A ThyssenKrupp Materials NA, Inc. Co. • Dynamet, PA • Dynamet, FL • Orchid Orthopedics Solutions Oregon Ltd • Orchid Stealth Engineering Technologies LLC • P.C.C. Schlosser • Perryman Company • Precision Castparts Corp. • Titanium Industries <p>Dodanie Usługi: "Kluczowy Dostawca" do Symmetry Medical, Lansing oraz "Sterylizacji" do DePuy International Limited – Leeds</p> <p>Usunięcie DePuy Orthopaedics, Bridgewater, MA i DePuy Trauma. Usunięcie Dystrybucji z DePuy Inc, 50 Scotland Boulevard i Johnson & Johnson Medical, Suzhou.</p>

...making excellence a habit.™

Strona 8 z 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami w/w dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby, zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią na rzecz firmy, wymienionej na niniejszym świadectwie, chyba że miały miejsce inne, szczegółowe uzgodnienia z Grupą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości

Historia świadectwa

Nr certyfikatu: **CE 00483**
 Data: **2020-01-22**
 Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
27 stycznia 2015 r.	8282197	<p>Przedłużenie ważności certyfikatu</p> <p>Dodanie podwykonawcy</p> <ul style="list-style-type: none"> MediTECH Medical Polymers, jako Kluczowego Dostawcy <p>Usunięcie podwykonawców:</p> <ul style="list-style-type: none"> DePuy Motion SARL Synergy Health AST, LLC – Lima OH Synergy Health AST, LLC – Denver CO <p>Zmiana nazwy Podwykonawcy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Z Accellent Inc. na Perryman Company Z DePuy, Inc. na DePuy Orthopaedics, Inc. Z Orchid Macdee, Inc. na Orchid Orthopaedic Solutions Chelsea, LLC
29 listopada 2016 r.	8596185	Dodanie czynności sterylizacji do podwykonawcy DePuy (Irlandia)
12 czerwca 2017 r.	8681582	Dodanie Lake Region Medical dla działalności produkcyjnej
27 lutego 2018 r.	8699389	Zmiana nazwy podwykonawcy z "Accellent Inc." na "Lake Region Medical", Brimfield MA, USA.

...making excellence a habit.™

Strona 9 z 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami w/w dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby, zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią na rzecz firmy, wymienionej na niniejszym świadectwie, chyba że miały miejsce inne, szczegółowe uzgodnienia z Grupą 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 świadectwa

Nr certyfikatu: **CE 00483**
 Data: **2020-01-22**
 Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
4 marca 2019 r.	7780952	<p>Aktualizacja brzmienia Usługi Administracyjnej Podwykonawcy dla "Sterylizacja" na "Sterylizacja Plazmą Gazową" dla DePuy (Ireland), Loughbeg, Cork</p> <p>"Sterylizacja" na "Sterylizacja Plazmą Gazową" dla DePuy International Limited, St Anthony's Road, West Yorkshire</p> <p>"Sterylizacja" na "Sterylizacja Tlenkiem Etylenu (ETO)" dla Ethicon Inc, 3348 Pulliam Street, Teksas</p> <p>"Sterylizacja" na "Sterylizacja Tlenkiem Etylenu (ETO)" dla Medtronic Biomedicus, Inc, 520 Watson, SW, MI</p> <p>"Sterylizacja" na "Sterylizacja Promieniowaniem Gamma" dla Sterigenics US, LLC, 305 Enterprise Drive, Ohio</p> <p>"Sterylizacja" na 'Gamma Sterilisation' dla Sterigenics US, LLC, 344 Bonnie Circle, California</p> <p>"Sterylizacja" na "Sterylizacja Promieniowaniem Gamma" dla STERIS Isomedix Services, 1880 Industrial Drive, Illinois</p> <p>"Sterylizacja" na "Sterylizacja Promieniowaniem Gamma" dla Steris Isomedix Services, 23 Elizabeth Drive, Nowy Jork</p> <p>"Sterylizacja" na "Sterylizacja Promieniowaniem Gamma, Sterylizacja Tlenkiem Etylenu (ETO)" dla STERIS Isomedix Services, 435vWhitney Street, Massachusetts</p> <p>"Sterylizacja" na "Sterylizacja Promieniowaniem Gamma" dla STERIS Isomedix Services, 9 Apollo Drive, New Jersey</p>

...making excellence a habit.™

Strona 10 z 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami w/w dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby, zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią na rzecz firmy, wymienionej na niniejszym świadectwie, chyba że miały miejsce inne, szczegółowe uzgodnienia z Grupą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości Historia świadectwa

Nr certyfikatu: **CE 00483**
 Data: **2020-01-22**
 Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
		<p>"Sterylizacja" na "Sterylizacja Promieniowaniem Gamma" dla Swann-Morton (Services) Ltd, Owlerton Green, South Yorkshire</p> <p>"Sterylizacja" na "Sterylizacja Promieniowaniem Gamma" dla Synergy Health Daniken AG, Hogenweidstrasse 6, Daniken</p> <p>"Sterylizacja" na "Sterylizacja Promieniowaniem Gamma" dla Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Marcus Close, Berkshire</p> <p>"Sterylizacja" na "Sterylizacja Promieniowaniem Gamma" dla Synergy Health Westport Ltd., Lodge Road, Mayo</p> <p>Spójny z NB 0086.</p>

...making excellence a habit.™

Strona 11 z 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami w/w dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby, zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią na rzecz firmy, wymienionej na niniejszym świadectwie, chyba że miały miejsce inne, szczegółowe uzgodnienia z Grupą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE - system całkowitego zapewniania jakości Historia świadectwa

Nr certyfikatu: **CE 00483**
 Data: **2020-01-22**
 Wydano dla: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
Aktualny	3103167	<p>Przedłużenie ważności certyfikatu.</p> <p>Dodanie następujących podwykonawców: Orchid Orthopedic Solutions (Produkcja); Paragon Medical, Inc. (Produkcja i Pakowanie); Phillips-Medisize LLC (Produkcja); Sterigenics US, LLC, Charlotte (Sterylizacja Promieniowaniem Gamma) i Steris Applied Sterilization Technologies, Daventry (Sterylizacja Promieniowaniem Gamma). Usunięcie Seon Medical.</p> <p>Zmiana nazwy i adresu Precision Castparts Corp na PCC Structural, Inc. 13340 SE 84th Avenue, Clackamas, Oregon, 97015, USA.</p> <p>Zmiana nazwy i adresu Orchid Biocoat na Orchid Orthopaedic Solutions LLC, 23149 Commerce Drive, Farmington Hills, Michigan, 48335, USA.</p> <p>Zmiana adresu Millstone Medical Outsourcing LLC na 580 Commerce Drive, Fall River, Massachusetts, 02720, USA.</p> <p>Drobne aktualizacja nazw i adresów podwykonawców.</p>

...making excellence a habit.™

Strona 12 z 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana posiadaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami w/w dyrektywy, co musi zostać potwierdzone przez odpowiednie działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby, zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią na rzecz firmy, wymienionej na niniejszym świadectwie, chyba że miały miejsce inne, szczegółowe uzgodnienia z Grupą 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 00483

Issued To:

**DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA**

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile and non-sterile orthopaedic implants, orthopaedic fixation devices, orthobiologics and related instrumentation including instruments for connection to a power source for the treatment of bone fractures and joint replacement.

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: **1995-02-01**

Date: **2020-01-22**

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Accellent Inc.
 dba Lake Region Medical
 2052 West 11th Street
 Upland
 California
 91786
 USA

Manufacture

Carpenter Tech. Corp.
 101 West Bern Street
 Reading
 Pennsylvania
 19601
 USA

Crucial Supplier

CeramTec GmbH
 Medical Products Division
 CeramTec Platz 1-9
 73207 Plochingen
 Germany

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

CoorsTek Medical, LLC
 221 Commercial Parkway
 Molalla
 Oregon
 97038
 USA

Crucial Supplier

Copper & Brass Sales
 A ThyssenKrupp Materials NA, Inc. Co.
 5 Streling Drive
 Wallingford
 Connecticut
 06492
 USA

Crucial Supplier

DePuy (Ireland)
 Loughbeg
 Ringaskiddy
 Cork
 Ireland

**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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

DePuy International Limited
 St Anthony's Road
 Leeds
 West Yorkshire
 LS11 8DT
 United Kingdom

EU Representative
Gas Plasma Sterilization
Manufacture

DePuy Orthopaedics, Inc.
 50 Scotland Boulevard
 Bridgewater
 Massachusetts
 02324
 USA

Packaging

DePuy Orthopaedics, Inc.
 325 Paramount Drive
 Raynham
 Massachusetts 02767
 USA

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Dynamet
 1400 49th Street North
 Clearwater
 Florida
 33762
 USA

Crucial Supplier

Dynamet
 195 Museum Road
 Washington
 Pennsylvania
 15301
 USA

Crucial Supplier

Ethicon Inc
 3348 Pulliam Street
 San Angelo
 Texas
 76905
 USA

ETO 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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Johnson & Johnson Medical
 (Suzhou) Ltd.
 299 Chang Yang Street
 Suzhou Industrial Park
 Suzhou
 215126
 China

Manufacture

Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
 Robert-Koch-Strasse 1
 D-22851 Norderstedt
 Germany

Manufacture

Lake Region Medical
 3902 California Road
 Orchard Park
 New York
 14127
 USA

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Lake Region Medical
 68 Mill Lane Road
 Brimfield
 Massachusetts
 01010
 USA

Manufacture

Meditech Medical Polymer
 Division of Quadrant EPP
 2710 American Way
 Ft Wayne
 Indiana
 46809
 USA

Crucial Supplier

Medos SARM, A division of
 Codman & Shurtleff, Inc.
 Rue Girardet 29
 Case Postale 128
 CH-2400 Le Locle
 Switzerland

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Millstone Medical Outsourcing LLC 580 Commerce Drive Fall River Massachusetts 02720 USA	Packaging
Orchid Orthopaedic Solutions Chelsea LLC 13800 Luick Drive Chelsea Michigan 48118 USA	Packaging
Orchid Orthopaedic Solutions LLC 23149 Commerce Drive Farmington Hills Michigan 48335 USA	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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Orchid Orthopedic Solutions
 Parkway Close
 Parkway Industrial Estate
 Sheffield
 S9 4WH
 United Kingdom

Manufacture

Orchid Orthopedic Solutions
 dba Orchid Lansing
 1489 Cedar St.
 Holt
 Michigan
 48842
 USA

Crucial Supplier

Orchid Orthopedics Solutions Oregon Ltd
 13963 Fir Street
 PO Box 5299
 Oregon City
 Oregon
 97045
 USA

Crucial Supplier

...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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Orthoplastics Ltd.
 Grove Mill
 Todmorden Road
 Bacup
 Lancashire
 OL13 9EF
 UK

Manufacture

P.C.C. Schlosser
 345 N.E. Hemlock
 Redmond
 Oregon
 97756
 USA

Crucial Supplier

Paragon Medical, Inc.
 125 W 1000 South
 Smithfield
 Utah
 84335
 USA

**Manufacture
 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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

PCC Structural, Inc.
 13340 SE 84th Avenue
 Clackamas
 Oregon
 97015
 USA

Crucial Supplier

Perryman Company
 149 South Johnson Road
 Houston
 Pennsylvania
 15342
 USA

Manufacture

Perryman Company
 213 Vandale Drive
 Houston
 Pennsylvania
 15342
 USA

Crucial Supplier

...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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Phillips-Medisize, LLC
 705 Wisconsin Drive
 New Richmond
 Wisconsin
 54017
 USA

Manufacture

Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd.
 No. 1168, Huijin Road
 Shanghai Qingpu Industrial Zone
 201707 Shanghai
 China

Gamma Sterilization

Shenzhen JPY Ion-Tech. Co., Ltd.
 Guangming Branch
 No.11, 2nd Industrial Zone
 Baihua Industrial Park, Guanguang Rd
 Guangming New District, Shenzhen City
 Guangdong Province
 518107
 P.R. China

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Sterigenics US, LLC
 305 Enterprise Drive
 Lewis Center
 Ohio
 43035-9418
 USA

Gamma Sterilization

Sterigenics US, LLC
 344 Bonnie Circle
 Corona
 California 92880
 USA

Gamma Sterilization

Sterigenics US, LLC
 10811 Withers Cove Park Drive
 Charlotte
 North Carolina
 28278
 USA

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Steris Applied Sterilization Technologies (Synergy Health - AST -Daventry) Brunel Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN11 8RB United Kingdom	Gamma Sterilization
Steris Isomedix Services 23 Elizabeth Drive Chester New York 10918 USA	Gamma Sterilization
STERIS Isomedix Services 1880 Industrial Drive Libertyville Illinois 60048 USA	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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
STERIS Isomedix Services 435 Whitney Street Northborough Massachusetts 01532 USA	ETO Sterilization Gamma Sterilization
STERIS Isomedix Services 9 Apollo Drive Whippany New Jersey 07981 USA	Gamma Sterilization
Swann-Morton (Services) Ltd Owlerton Green Sheffield South Yorkshire S6 2BJ 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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Symmetry Medical Ireland Limited
 Unit 2 Owenacurra Business Park
 Knockgriffin
 Midleton
 Ireland

Manufacture

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.
 5212 Aurelius Road
 Lansing
 Michigan
 48911
 USA

Crucial Supplier
Manufacture

Symmetry Medical Sheffield
 Beulah Road
 Sheffield
 S6 2AN
 United Kingdom

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health Daniken AG Hogenweidstrasse 6 Däniken CH-4658 Switzerland	Gamma Sterilization
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Reading) Marcus Close Tilehurst Reading RG30 4EA United Kingdom	Gamma Sterilization
Synergy Health Westport Ltd. (Synergy Health - AST - Westport) Lodge Road Westport Mayo Ireland	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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Titanium Industries
 18 Green Pond Road
 Rockaway
 New Jersey
 07866
 USA

Crucial Supplier

Viant Medical, Inc
 520 Watson St, SW
 Grand Rapids
 MI
 49504
 USA

ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Date	Reference Number	Action
01 February 1995	-	First Issue
18 October 1996	-	Subcontractor name and address change.
11 February 1997	-	DePuy (Albuquerque) added as manufacturing subcontractor.
23 February 2000	-	Annex V certificate CE 01400 issued to cover associated instruments.
20 March 2001	-	Addition of Codman & Shurtleff Inc (Raynham), Codman & Shurtleff Inc (New Bedford), Isomedix (Northborough), Isomedix (Groveport), Ethicon (San Angelo) and DePuy Ireland (Cork) as subcontractors.
12 May 2003	-	Addition of orthobiologics to scope following Will Burton's review of Restore Removal of DePuy (Albuquerque) and addition of Titan Scan (Lima) and Titan Scan (Denver) as subcontractors.
28 January 2005	-	Five-year renewal, addition of Steris Isomedix, Inc (Whippany) and Steris Corporation Ismedix Services (Morton Grove) as subcontractors Removal of Steris Corporation Isomedix Services (Groveport) as a subcontractor.
18 July 2005	-	Consolidation of CE 00483, CE 01444 and CE 53538.
04 October 2005	4653574	Change to Legal Manufacturing Name to include "also trading as DePuy ACE" Addition of Millstone Medical Outsourcing (Massachusetts), Ethicon Inc (Texas), Steris / Isomedix (Libertyville), Steris / Isomedix (Morton Grove), Beam One LLC (Lima Ohio) and Beam One LLC (Denver) subcontractors

...making excellence a habit.™

Page 1 of 9

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Date	Reference Number	Action
21 July 2006	4711873	Addition of Tyson Foods as a significant sub-contractor to process porcine tissue for Restore Soft Tissue Implant
19 December 2007	7145814	Addition of "Hand Innovations, LLC" to significant list of subcontractor as design, development and manufacturing activities
12 March 2008	7175398	Addition of "Johnson & Johnson Medical (Suzhou)" to significant list of subcontractors for manufacturing and distribution activities, and removal of "DePuy Orthopedics New Bedford, MA" from the significant list of subcontractors
20 February 2009	7314234	Addition of "Isotron PLC, RG30 4EA" to list of subcontractors for sterilization activities
09 September 2009	7371642	Amendment to significant subcontractor 'Hand Innovations, LLC', removing manufacturing activity Addition of subcontractors; 'Accellent Inc, Brimfield, MA 01010' for manufacture, 'Accellent Inc, Houston, PA 15342' for manufacture, 'DePuy International, Ltd, West Yorkshire' for EU representative and manufacture, 'Orchid BioCoat, MI 48034' for manufacture, 'Swann-Morton (Services) Ltd, South Yorkshire' for sterilisation and 'Sterigenics US, LLC, CA 92880' for sterilization
01 December 2009	7304625	Certificate re-issue due to the addition of 'Accellent Inc., 2052 West 11th Street, Upland, CA 91786, USA' and 'CeramTec AG, Medical Applications Division, Fabrikstrasse 23-29, D-73207 Polchingen, Germany' to the list of the significant sub-contractors for the activity of manufacture

...making excellence a habit.™

Page 2 of 9

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Date	Reference Number	Action
20 January 2010	7296804	Certificate renewal and corrections have been made to the following subcontractor company names to match with their current ISO 13485 certificates. Steris Isomedix Services, LEONI Studer AG, Orchid Macdee Inc., DePuy (Ireland) & Medos SARL,
26 March 2010	7497560	Addition of Shenzhen JPY Ion-Tech. Co., Ltd., China as an additional subcontractor for Gamma Sterilisation
7 June 2010	7523027	Addition of Shanghai JPY ION-TECH Co. Ltd as an additional subcontractor for Gamma Sterilisation
11 August 2010	7520144	Addition of Johnson & Johnson MEDICAL GmbH as an additional subcontractor for Manufacture
17 June 2011	7652568	Addition of significant subcontractors, Symmetry Medical – Lansing, Lansing, MI for manufacture activities and DePuy Motion SARL, Le Locle, Switzerland for manufacture activities. Change to the name of the subcontractor Hand Innovations LLC, to "DePuy Trauma (Hand Innovations, LLC)
09 July 2012	7805625	Correction to significant subcontractors names, from, "Isotron Plc", to, "Synergy Health Sterilisation UK Ltd, (Synergy Health - AST - Reading)", and correction of name and address from, "CeramTech AG", to, "CeramTech GMBH". Addition of significant subcontractors, Seon Medical Ltd and Orthoplastics Ltd for Manufacturing activities. Update of company address to revise ZIP code and remove "PO Box 988".

...making excellence a habit.™

Page 3 of 9

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Date	Reference Number	Action
21 August 2012	7880230	Removal of Significant subcontractors: "Steris Isomedix Services, 7828 Nagle Avenue, Morton Grove, IL 60053, USA" Correction of name for significant subcontractors from: "Beam One LLC, 500 West 4th Street, Lima, OH 45804, USA" to "Synergy Health AST, LLC, 500 West 4th Street, Lima, OH 45804, USA" and "Beam One LLC, 6750 E. 46th Avenue Drive, Suite 100, Denver, CO 80216, USA" to "Synergy Health AST, LLC, 6750 E. 46th Avenue Drive, Suite 100, Denver, CO 80216, USA"
09 January 2013	7908541	Addition of Steris Isomedix Services, Chester, NY, USA as a significant subcontractor. Change of name of "LEONI STUDER AG, Studer Hard, 4658 Daniken, Switzerland" to "Synergy Health Daniken AG, 4658 Daniken, Switzerland". Removal of "Tyson Foods Inc., Longansport, Indiana, USA" as a significant subcontractor for Animal substances.
15 May 2013	7983507	Addition of significant subcontractors, "Symmetry Medical Sheffield, Beulah Road, Sheffield, S6 2AN, United Kingdom" for Manufacturing activities.
07 November 2013	8068113	Addition of significant subcontractors, "Symmetry Medical Ireland Limited, Unit 2 Owenacurra Business Park, Knockgriffin, Midleton, Ireland" for Manufacturing activities.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 9

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Date	Reference Number	Action
19 December 2014	8241855	<p>Addition of Subcontractor "Synergy Health Westport Ltd" for Sterilization.</p> <p>Addition of Subcontractors for "Crucial Suppliers":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carpenter Tech. Corp. • Cencast Corp. • Copper & Brass Sales A ThyssenKrupp Materials NA, Inc. Co. • Dynamet, PA • Dynamet, FL • Orchid Orthopedics Solutions Oregon Ltd • Orchid Stealth Engineering Technologies LLC • P.C.C. Schlosser • Perryman Company • Precision Castparts Corp. • Titanium Industries <p>Addition of Service: "Crucial Supplier" to Symmetry Medical, Lansing and "Sterilisation" to DePuy International Limited – Leeds</p> <p>Removal of DePuy Orthopaedics, Bridgewater, MA and DePuy Trauma. Removal of Distribution from DePuy Inc, 50 Scotland Boulevard and Johnson & Johnson Medical, Suzhou.</p>

...making excellence a habit.™

Page 5 of 9

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Date	Reference Number	Action
27 January 2015	8282197	Certificate Renewal Addition of Subcontractor: <ul style="list-style-type: none"> • MediTECH Medical Polymers, as Crucial Supplier Removal of Subcontractors: <ul style="list-style-type: none"> • DePuy Motion SARL • Synergy Health AST, LLC – Lima OH • Synergy Health AST, LLC – Denver CO Change of Subcontractor Name: <ul style="list-style-type: none"> • From Accellent Inc. to Perryman Company • From DePuy, Inc. to DePuy Orthopaedics, Inc. • From Orchid Macdee, Inc. to Orchid Orthopaedic Solutions Chelsea, LLC
29 November 2016	8596185	Addition of activity sterilization to subcontractor DePuy (Ireland)
12 June 2017	8681582	Addition of Lake Region Medical for the activity of manufacture
27 February 2018	8699389	Change of subcontractor name from "Accellent Inc." to "Lake Region Medical", Brimfield MA, USA.

...making excellence a habit.™

Page 6 of 9

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 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Date	Reference Number	Action
04 March 2019	7780952	<p>Administrative Subcontractor Service wording update for 'Sterilization' to 'Gas Plasma Sterilization' for DePuy (Ireland), Loughbeg, Cork</p> <p>'Sterilization' to 'Gas Plasma Sterilization' for DePuy International Limited, St Anthony's Road, West Yorkshire</p> <p>'Sterilization' to 'ETO Sterilization' for Ethicon Inc, 3348 Pulliam Street, Texas</p> <p>'Sterilization' to 'ETO Sterilization' for Medtronic Biomedicus, Inc, 520 Watson, SW, MI</p> <p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Sterigenics US, LLC, 305 Enterprise Drive, Ohio</p> <p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Sterigenics US, LLC, 344 Bonnie Circle, California</p> <p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for STERIS Isomedix Services, 1880 Industrial Drive, Illinois</p> <p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Steris Isomedix Services, 23 Elizabeth Drive, New York</p> <p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization, ETO Sterilization' for STERIS Isomedix Services, 435vWhitney Street, Massachusetts</p> <p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for STERIS Isomedix Services, 9 Apollo Drive, New Jersey</p>

...making excellence a habit.™

Page 7 of 9

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 00483**
Date: **2020-01-22**
Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Date	Reference Number	Action
		<p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Swann-Morton (Services) Ltd, Owlerton Green, South Yorkshire</p> <p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Synergy Health Daniken AG, Hogenweidstrasse 6, Däniken</p> <p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Marcus Close, Berkshire</p> <p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Synergy Health Westport Ltd., Lodge Road, Mayo</p> <p>Traceable to NB 0086.</p>

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 00483**
 Date: **2020-01-22**
 Issued To: **DePuy Orthopaedics, Inc.**
700 Orthopaedic Drive
Warsaw
Indiana
46582
USA

Date	Reference Number	Action
Current	3103167	<p>Certificate Renewal.</p> <p>Addition of the following subcontractors: Orchid Orthopedic Solutions (Manufacture); Paragon Medical, Inc. (Manufacture and Packaging); Phillips-Medisize LLC (Manufacture); Sterigenics US, LLC, Charlotte (Gamma Sterilisation) and Steris Applied Sterilization Technologies, Daventry (Gamma Sterilisation).</p> <p>Removal of Seon Medical.</p> <p>Change of name and address of Precision Castparts Corp to PCC Structural, Inc. 13340 SE 84th Avenue, Clackamas, Oregon, 97015, USA.</p> <p>Change of name and address of Orchid Biocoat to Orchid Orthopaedic Solutions LLC, 23149 Commerce Drive, Farmington Hills, Michigan, 48335, USA.</p> <p>Change of address of Millstone Medical Outsourcing LLC to 580 Commerce Drive, Fall River, Massachusetts, 02720, USA.</p> <p>Minor updates to the names and address of subcontractors.</p>

...making excellence a habit.™

Page 9 of 9

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/lub¹
- zgodności wyrobów i naszej firmy, jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania tych wyrobów do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	DePuy (Ireland) (STED003, STED002) DePuy International Ltd. (STED003, STED002) DePuy Orthopaedics, Inc. (STED320 TF45B)
Adres producenta	DePuy (Ireland) Loughbeg Ringaskiddy Co. Cork, Irlandia DePuy International Ltd., St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Zjednoczone Królestwo „DePuy Orthopedics Inc, 700 Orthopedic Drive, Warsaw, In 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

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.

Numer(y) certyfikatu(-ów) wg dyrektywy do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	FQA CE 552737 (STED003, STED002) FQA CE 00388 (STED003, STED002) FQA CE 00483 (STED320/TF45B)
Pierwotna data ważności wskazana na ww. certyfikacie wg dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli ten warunek obowiązuje)	<input checked="" type="checkbox"/> Zobacz załączony wykaz
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 **ww. certyfikatu wg dyrektywy** (lub patrz załącznik, jeżeli odnosi się to do wielu certyfikatów), warunki dla zgodnego z prawem przedłużenia okresu ważności, zgodnie z art. 120 ust. 2 rozporządzenia MDR są spełnione/*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

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 procedurę oceny zgodności, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

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 odstępstwa 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 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 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 załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością (QMS) zgodnego z rozporządzeniem MDR. [DePuy Ireland UC – MDR 723815 R000 – Data wygaśnięcia ważności 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: 23 maja 2024 r., 20:07 GMT+1</i></p>
Nazwisko/stanowisko	Clare Hill, Zastępczyni Dyrektora ds. Regulacji
Podpis/data	 <p><i>Dokument podpisany elektronicznie przez: PATRICIA CASEY</i> <i>Uzasadnienie: Zatwierdzam niniejszy dokument</i> <i>Data: 24 maja 2024, 12:26 GMT+1</i></p>
Nazwisko/stanowisko	Patricia Casey, starszy menedżer ds. systemów jakości LM
	Przedstawicielka producenta odpowiedzialna za zgodność z przepisami (DePuy Ireland))
Podpis/data	 <p><i>Dokument podpisany elektronicznie przez: Nicolas Sheppard</i> <i>Uzasadnienie: Zatwierdzam niniejszy dokument</i> <i>Data: 23 maja 2024 r., 20:17 GMT+1</i></p>
Nazwisko/stanowisko	Nicholas Sheppard, Dyrektor ds. Jakości i Zgodności
	Przedstawiciel's producenta odpowiedzialny za zgodność z przepisami (DePuy Orthopaedics, Inc.)
Podpis/data	 <p><i>Podpisał elektronicznie: JOHN EMENHISER</i> <i>Uzasadnienie: zatwierdzam niniejszy dokument.</i> <i>Data: 24 maja 2024 r., 8:01 czasu wschodnioamerykańskiego (EDT)</i></p>
Nazwisko/stanowisko	John Emehiser, Dyrektor ds. Inżynierii Jakości
	Przedstawiciel's producenta odpowiedzialny za zgodność z przepisami (DePuy Orthopaedics, Inc.)

Wersja nr	Data wydania	Podsumowanie zmian
01	26 stycznia 2024 r	Pierwsze wydanie
02	Po wydaniu	Włączenie pozycji 546101000. Aktualizacja matrycy zatwierdzeń.

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta obowiązuje dla następujących wyrobów:

Dokumentacja techniczna wg rozporządzenia MDR / identyfikacja wyrobu(ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Dokumentacja techniczna wg dyrektywy MDD / identyfikacja wyrobu(ów) ⁴ ⁴ np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI-DI (stosowany po przyjęciu rozporządzenia MDR)	Kody				Numer certyfikatu, wystawionego zgodnie z dyrektywą, do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie (we właściwych przypadkach)	Pierwotna data ważności, wskazana na certyfikacie, wystawionym zgodnie z ww. dyrektywą przed przedłużeniem ważności (jeśli ten warunek obowiązuje)
MDR-LDS-STED085 Implanty pomocnicze klasy IIb, endoproteza stawu	STED320TF Akcesoria do endoprotezy stawu biodrowego 45B	0603295a003248K	1376-48-000	1376-37-000	1376-21-000	1376-27-000	FQA CE 00483	26 maja 2024 r.
			1376-47-000	1376-29-000	1376-20-000	1376-26-000		
			1376-46-000	1376-22-000	1376-36-000	1376-30-000		
			1376-38-000					
—		0603295a003238H	1246-03-000				FQA CE 00483	26 maja 2024 r.
		0603295a003288T	5461-12-000	5460-20-000	5460-14-000			
			5461-10-000	5460-18-000	5460-12-000			
	STED003 Centralizatory i trzpień C	0603295a003268P	5460-22-000	5460-16-000	5460-10-000		FQA CE 00388	26 maja 2024 r.
			9612-10-500	9612-14-500	9612-18-500			
			9612-12-500	9612-16-500	9612-20-500			
	Zaślepka	0603295a003278R	9612-26-000				FQA CE 00388	
		0603295a003258M	9612-46-000					

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 rodzajowy, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)

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 rodzajowy, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)

Dokumentacja techniczna wg rozporządzenia MDR / identyfikacja wyrobu(ów) ³ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Dokumentacja techniczna wg dyrektywy MDD / identyfikacja wyrobu(ów) ⁴ (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	Kod BUDI-DI (stosowany po przyjęciu rozporządzenia MDR)	Kody	Numer certyfikatu, wystawionego zgodnie z dyrektywą, do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie (we właściwych przypadkach)	Pierwotna data ważności, wskazana na certyfikacie, wystawionym zgodnie z ww. dyrektywą przed przedłużeniem ważności (jeśli ten warunek obowiązuje)
MDR-LDS-STED085-LE Pomocniczy ogranicznik Implanty, endoproteza stawu biodrowego — Nieugruntowana technologia (non WET)	STED002 Hardinge cementu klasy IIb	0603295a005899R	9632-03-000 9632-04-000	FQA CE 552737 FQA CE 00388	26 maja 2024 r.
	STED320TF Endoproteza stawu biodrowego 45B Akcesoria	0603295a005919C	5461-01-000	FQA CE 00483	

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) (STED003, STED002) DePuy International Ltd. (STED003, STED002) DePuy Orthopaedics, Inc. (STED320/TF45B)
Manufacturer address	DePuy (Ireland), Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland DePuy International Ltd., St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, UK DePuy Orthopaedics, Inc., 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 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

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.

Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	FQA CE 552737 (STED003, STED002) FQA CE 00388 (STED003, STED002) FQA CE 00483 (STED320/TF45B)
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
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

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

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 intend 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 intend 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 intend 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> Electronically signed by: Clare Hill Reason: I am approving this document Date: May 23, 2024 20:07 GMT+1
Name/Title	Clare Hill, Associate Director Regulatory Affairs
Signature/Date	<i>PATRICIA CASEY</i> Electronically signed by: PATRICIA CASEY Reason: I am approving this document Date: May 24, 2024 12:26 GMT+1
Name/Title	Patricia Casey, Senior Manager Quality Systems LM
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance (DePuy (Ireland))
Signature/Date	<i>Nicholas Sheppard</i> Electronically signed by: Nicholas Sheppard Reason: I am approving this document Date: May 23, 2024 20:17 GMT+1
Name/Title	Nicholas Sheppard, Director Quality & Compliance
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance (DePuy International Limited)
Signature/Date	<i>JOHN EMENHISER</i> Electronically signed by: JOHN EMENHISER Reason: I am approving this document Date: May 24, 2024 08:01 EDT
Name/Title	John Emenhiser, Director Quality Engineering
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance (DePuy Orthopaedics, Inc.)

Revision #	Release Date	Summary of Changes
01	26 Jan 2024	Initial release
02	Upon Release	Incorporate item 546101000. Update approval matrix.

Schedule of Devices

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

MDR Technical File / Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	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 (if applicable)
MDR-LDS- STED085 Class IIb Ancillary Implants, Hip – Non WET	STED320 TF 45B Hip Accessories	0603295a003248K	1376-48-000 1376-47-000 1376-46-000 1376-38-000	FQA CE 00483	26 May 2024
		0603295a003238H	1246-03-000		
		0603295a003288T	5461-12-000 5461-10-000 5460-22-000		
	STED003 Centralisers and C-Stem End Cap	0603295a003268P	9612-10-500 9612-12-500 9612-14-500 9612-16-500 9612-18-500 9612-20-500	FQA CE 552737	26 May 2024
		0603295a003278R	9612-26-000		
		0603295a003258M	9612-46-000		

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)

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)

MDR Technical File / Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	MDD 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 (if applicable)
MDR-LDS-STED085-LE Class IIb Ancillary Implants, Hip – Non WET	STED002 Hardinge Cement Restrictor	0603295a005899R	9632-03-000 9632-04-000	FQA CE 552737	26 May 2024
	STED320 TF 45B Hip	0603295a005919C	5461-01-000	FQA CE 00388	
	Accessories			FQA CE 00483	



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2011 -07- 2 8

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/01946/10[AW]

**Pani Zofia Urbanowska-Bąk
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24
02-135 Warszawa**

Dotyczy: PINNACLE wkładki i panewki, wg załącznika

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/01946/10 z dnia 14 grudnia 2010 r. z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobów:

nazwy wyrobów: PINNACLE Zaślepka Positive Stop
PINNACLE Śruba obwodowa
PINNACLE Śruba do kości

wytwórcy:

nazwa i adres: DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana, 46581-0988, USA

autoryzowanego przedstawiciela:

nazwa i adres: DePuy International Ltd.
St. Anthony's Road, Leeds LS 118DT, Wielka Brytania

oraz wprowadzono dane

dystrybutora:

nazwa i adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa.

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Załączniki:
brak

Do wiadomości:
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
Urzędu Rejestracji
Dz. Wyrobów Medycznych

Joanna Kłopotowska



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2011 -07- 2 8

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/01946/10[AW]

**Pani Zofia Urbanowska-Bąk
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24
02-135 Warszawa**

Dotyczy: PINNACLE wkładki i panewki, wg załącznika

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/01946/10 z dnia 14 grudnia 2010 r. z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobów:

nazwy wyrobów: PINNACLE Zaślepka Positive Stop
PINNACLE Śruba obwodowa
PINNACLE Śruba do kości

wytwórcy:

nazwa i adres: DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana, 46581-0988, USA

autoryzowanego przedstawiciela:

nazwa i adres: DePuy International Ltd.
St. Anthony's Road, Leeds LS 118DT, Wielka Brytania

oraz wprowadzono dane

dystrybutora:

nazwa i adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa.

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Załączniki:
brak

Do wiadomości:
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
Urzędu Rejestracji
dla Wyrobów Medycznych

Joanna Kłopotowska

DePuy
a Johnson & Johnson company
DePuy Orthopaedics, Inc.
PO Box 988
700 Orthopaedics Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
USA
Tel.: +1 (574) 267 8143

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyrób:	DePuy Hip Family <i>[rodzina endoprotez stawu biodrowego DePuy]</i>	Klasa:	I Ib
Numery katalogowe:	Patrz lista wyrobów	Numer dokumentacji:	45
Wytwórca:	DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, Indiana 46581-0988 USA	Numer wersji:	55

Oświadczenie jednostki notyfikowanej:

Niżej podpisany(a) niniejszym deklaruje, że wyroby medyczne określone powyżej spełniają zasadnicze wymagania (ZW) wymienione w Załączniku I do dyrektywy WE w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG i jej stosownej transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich, w których przewiduje się wprowadzenie wyrobu na rynek.

Niniejsza deklaracja jest oparta na:

- Oświadczeniu o zatwierdzeniu systemu jakości WE (Załącznik II) numer 0483, wydanym po raz pierwszy przez Brytyjski Instytut Normalizacyjny BSI w dniu 1 lutego 1995 r.;
- Wypełnionej liście kontrolnej wymagań zasadniczych znajdującej się w Dokumencie głównym wyrobów klasy I Ib, która wykazuje zgodność z ZW wymienionymi w dyrektywie WE dotyczącej wyrobów medycznych (Załącznik I).

[nieczytelny podpis]

(Podpis)

Senior Regulatory Representative

[Starszy przedstawiciel ds. rejestracji]

17 marca 2010 r.

(Data)

Dokumentacja techniczna 45 – Wersja nr 55

recertyfikacja

Następujące wyroby są objęte wcześniejszą wersją niniejszej Dokumentacji technicznej. Niniejsza zmiana stanowi część procedury recertyfikacji w oparciu o zmiany deklaracji 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. W nagłówku tabeli w deklaracji zgodności został użyty termin „Wcześniejsza deklaracja zgodności” zamiast właściwej daty wcześniejszej deklaracji zgodności, ponieważ jest to jedyna zmiana wprowadzona dla znacznej liczby kodów. **Właściwa data wcześniejszej deklaracji zgodności jest dostępna w postaci wydruku.** Klasa, reguła, numer Jednostki Notyfikowanej i metoda sterylizacji nie uległy zmianie.

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
851400	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 15MM <i>[śruba do kości gąbczastej]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851401	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851402	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851403	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851404	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851405	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851406	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101101501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 20MM <i>[śruba kołkowa ze sklepieniem tytanowym]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101102501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101103501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101104501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101105501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101106501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101107501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101108501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101109501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101171000	PROTRUSIO CAGE 520D X 49ID R <i>[element panewkowy, prawy]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101172000	PROTRUSIO CAGE 520D X 49ID L <i>[element panewkowy, lewy]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101173000	PROTRUSIO CAGE 560D X 53ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101174000	PROTRUSIO CAGE 560D X 53ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101175000	PROTRUSIO CAGE 600D X 57ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101176000	PROTRUSIO CAGE 600D X 57ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101177000	PROTRUSIO CAGE 640DX61ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101178000	PROTRUSIO CAGE 640DX61ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2011 -07- 2 8

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/01946/10[AW]

**Pani Zofia Urbanowska-Bąk
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24
02-135 Warszawa**

Dotyczy: PINNACLE wkładki i panewki, wg załącznika

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/01946/10 z dnia 14 grudnia 2010 r. z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobów:

nazwy wyrobów: PINNACLE Zaślepka Positive Stop
PINNACLE Śruba obwodowa
PINNACLE Śruba do kości

wytwórcy:

nazwa i adres: DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana, 46581-0988, USA

autoryzowanego przedstawiciela:

nazwa i adres: DePuy International Ltd.
St. Anthony's Road, Leeds LS 118DT, Wielka Brytania

oraz wprowadzono dane

dystrybutora:

nazwa i adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa.

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Załączniki:
brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
Urzędu Rejestracji
Dz. Wyrobów medycznych

Joanna Kłopotowska

DePuy
a Johnson & Johnson company
DePuy Orthopaedics, Inc.
PO Box 988
700 Orthopaedics Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
USA
Tel.: +1 (574) 267 8143

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyrób:	DePuy Hip Family <i>[rodzina endoprotez stawu biodrowego DePuy]</i>	Klasa:	I Ib
Numery katalogowe:	Patrz lista wyrobów	Numer dokumentacji:	45
Wytwórca:	DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, Indiana 46581-0988 USA	Numer wersji:	55

Oświadczenie jednostki notyfikowanej:

Niżej podpisany(a) niniejszym deklaruje, że wyroby medyczne określone powyżej spełniają zasadnicze wymagania (ZW) wymienione w Załączniku I do dyrektywy WE w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG i jej stosownej transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich, w których przewiduje się wprowadzenie wyrobu na rynek.

Niniejsza deklaracja jest oparta na:

- Oświadczeniu o zatwierdzeniu systemu jakości WE (Załącznik II) numer 0483, wydanym po raz pierwszy przez Brytyjski Instytut Normalizacyjny BSI w dniu 1 lutego 1995 r.;
- Wypełnionej liście kontrolnej wymagań zasadniczych znajdującej się w Dokumencie głównym wyrobów klasy I Ib, która wykazuje zgodność z ZW wymienionymi w dyrektywie WE dotyczącej wyrobów medycznych (Załącznik I).

[nieczytelny podpis]

(Podpis)

Senior Regulatory Representative

[Starszy przedstawiciel ds. rejestracji]

17 marca 2010 r.

(Data)

Dokumentacja techniczna 45 – Wersja nr 55

recertyfikacja

Następujące wyroby są objęte wcześniejszą wersją niniejszej Dokumentacji technicznej. Niniejsza zmiana stanowi część procedury recertyfikacji w oparciu o zmiany deklaracji 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. W nagłówku tabeli w deklaracji zgodności został użyty termin „Wcześniejsza deklaracja zgodności” zamiast właściwej daty wcześniejszej deklaracji zgodności, ponieważ jest to jedyna zmiana wprowadzona dla znacznej liczby kodów. **Właściwa data wcześniejszej deklaracji zgodności jest dostępna w postaci wydruku.** Klasa, reguła, numer Jednostki Notyfikowanej i metoda sterylizacji nie uległy zmianie.

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
851400	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 15MM <i>[śruba do kości gąbczastej]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851401	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851402	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851403	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851404	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851405	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851406	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101101501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 20MM <i>[śruba kołkowa ze sklepieniem tytanowym]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101102501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101103501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101104501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101105501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101106501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101107501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101108501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101109501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101171000	PROTRUSIO CAGE 520D X 49ID R <i>[element panewkowy, prawy]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101172000	PROTRUSIO CAGE 520D X 49ID L <i>[element panewkowy, lewy]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101173000	PROTRUSIO CAGE 560D X 53ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101174000	PROTRUSIO CAGE 560D X 53ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101175000	PROTRUSIO CAGE 600D X 57ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101176000	PROTRUSIO CAGE 600D X 57ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101177000	PROTRUSIO CAGE 640DX61ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101178000	PROTRUSIO CAGE 640DX61ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
101181000	PROTRUSIO CAGE 68ODX65ID R	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
101182000	PROTRUSIO CAGE 68ODX65ID L	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
101183000	PROTRUSIO CAGE 72OD X 69ID R	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
101184000	PROTRUSIO CAGE 72ODX69ID L	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
101185000	PROTRUSIO CAGE 48ODX45ID R	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
101186000	PROTRUSIO CAGE 48ODX45ID L	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
103539000	SELF CENT HIP 39X28 RUST [endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, rdzawa]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
103541000	SELF CENT HIP 41X28 RUST	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103542000	SELF CENT HIP 42X28 RUST	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103543000	SELF CENT HIP 43X28 GRY [endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, szara]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103545000	SELF CENT HIP 45X28 GRY	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103546000	SELF CENT HIP 46X28 BRN [endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, brązowa]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103547000	SELF CENT HIP 47X28 BRN	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103549000	SELF CENT HIP 49X28 BRN	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103550000	SELF CENT HIP 50X28 BRN	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103551000	SELF CENT HIP 51X28 BRN	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103552000	SELF CENT HIP 52X28 BLU [endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, niebieska]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103553000	SELF CENT HIP 53X28 BLU	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103554000	SELF CENT HIP 54X28 BLU	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103555000	SELF CENT HIP 55X28 BLU	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103556000	SELF CENT HIP 56X28 BLU	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103557000	SELF CENT HIP 57X28 BLU	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103559000	SELF CENT HIP 59X28 GRN [endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, zielona]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
103561000	SELF CENT HIP 61X28 GRN	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
103563000	SELF CENT HIP 63X28 GRN	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
103565000	SELF CENT HIP 65X28 GRN	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
103739000	SELF CENT HIP 39X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103741000	SELF CENT HIP 41X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103742000	SELF CENT HIP 42X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103743000	SELF CNTR HIP 43X22.225 GRY	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103745000	SELF CENT HIP 45X22.225 GRY	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103746000	SELF CENT HIP 46X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103747000	SELF CENT HIP 47X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103749000	SELF CENT HIP 49X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103750000	SELF CENT HIP 50X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103751000	SELF CENT HIP 51X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2011 -07- 2 8

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/01946/10[AW]

**Pani Zofia Urbanowska-Bąk
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24
02-135 Warszawa**

Dotyczy: PINNACLE wkładki i panewki, wg załącznika

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/01946/10 z dnia 14 grudnia 2010 r. z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobów:

nazwy wyrobów: PINNACLE Zaślepka Positive Stop
PINNACLE Śruba obwodowa
PINNACLE Śruba do kości

wytwórcy:

nazwa i adres: DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana, 46581-0988, USA

autoryzowanego przedstawiciela:

nazwa i adres: DePuy International Ltd.
St. Anthony's Road, Leeds LS 118DT, Wielka Brytania

oraz wprowadzono dane

dystrybutora:

nazwa i adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa.

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Załączniki:
brak

Do wiadomości:
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
Urzędu Rejestracji
Dz. Wyrobów Medycznych

Joanna Kłopotowska

DePuy
a Johnson & Johnson company
DePuy Orthopaedics, Inc.
PO Box 988
700 Orthopaedics Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
USA
Tel.: +1 (574) 267 8143

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyrób:	DePuy Hip Family <i>[rodzina endoprotez stawu biodrowego DePuy]</i>	Klasa:	I Ib
Numery katalogowe:	Patrz lista wyrobów	Numer dokumentacji:	45
Wytwórca:	DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, Indiana 46581-0988 USA	Numer wersji:	55

Oświadczenie jednostki notyfikowanej:

Niżej podpisany(a) niniejszym deklaruje, że wyroby medyczne określone powyżej spełniają zasadnicze wymagania (ZW) wymienione w Załączniku I do dyrektywy WE w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG i jej stosownej transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich, w których przewiduje się wprowadzenie wyrobu na rynek.

Niniejsza deklaracja jest oparta na:

- Oświadczeniu o zatwierdzeniu systemu jakości WE (Załącznik II) numer 0483, wydanym po raz pierwszy przez Brytyjski Instytut Normalizacyjny BSI w dniu 1 lutego 1995 r.;
- Wypełnionej liście kontrolnej wymagań zasadniczych znajdującej się w Dokumencie głównym wyrobów klasy I Ib, która wykazuje zgodność z ZW wymienionymi w dyrektywie WE dotyczącej wyrobów medycznych (Załącznik I).

[nieczytelny podpis]

(Podpis)

Senior Regulatory Representative

[Starszy przedstawiciel ds. rejestracji]

17 marca 2010 r.

(Data)

Dokumentacja techniczna 45 – Wersja nr 55

recertyfikacja

Następujące wyroby są objęte wcześniejszą wersją niniejszej Dokumentacji technicznej. Niniejsza zmiana stanowi część procedury recertyfikacji w oparciu o zmiany deklaracji 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. W nagłówku tabeli w deklaracji zgodności został użyty termin „Wcześniejsza deklaracja zgodności” zamiast właściwej daty wcześniejszej deklaracji zgodności, ponieważ jest to jedyna zmiana wprowadzona dla znacznej liczby kodów. **Właściwa data wcześniejszej deklaracji zgodności jest dostępna w postaci wydruku.** Klasa, reguła, numer Jednostki Notyfikowanej i metoda sterylizacji nie uległy zmianie.

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
851400	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 15MM <i>[śruba do kości gąbczastej]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851401	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851402	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851403	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851404	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851405	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851406	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101101501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 20MM <i>[śruba kołkowa ze sklepieniem tytanowym]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101102501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101103501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101104501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101105501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101106501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101107501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101108501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101109501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101171000	PROTRUSIO CAGE 520D X 49ID R <i>[element panewkowy, prawy]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101172000	PROTRUSIO CAGE 520D X 49ID L <i>[element panewkowy, lewy]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101173000	PROTRUSIO CAGE 560D X 53ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101174000	PROTRUSIO CAGE 560D X 53ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101175000	PROTRUSIO CAGE 600D X 57ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101176000	PROTRUSIO CAGE 600D X 57ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101177000	PROTRUSIO CAGE 640DX61ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101178000	PROTRUSIO CAGE 640DX61ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
101181000	PROTRUSIO CAGE 68ODX65ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101182000	PROTRUSIO CAGE 68ODX65ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101183000	PROTRUSIO CAGE 72OD X 69ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101184000	PROTRUSIO CAGE 72ODX69ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101185000	PROTRUSIO CAGE 48ODX45ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101186000	PROTRUSIO CAGE 48ODX45ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103539000	SELF CENT HIP 39X28 RUST <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, rdzawa]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103541000	SELF CENT HIP 41X28 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103542000	SELF CENT HIP 42X28 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103543000	SELF CENT HIP 43X28 GRY <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, szara]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103545000	SELF CENT HIP 45X28 GRY	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103546000	SELF CENT HIP 46X28 BRN <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, brązowa]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103547000	SELF CENT HIP 47X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103549000	SELF CENT HIP 49X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103550000	SELF CENT HIP 50X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103551000	SELF CENT HIP 51X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103552000	SELF CENT HIP 52X28 BLU <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, niebieska]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103553000	SELF CENT HIP 53X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103554000	SELF CENT HIP 54X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103555000	SELF CENT HIP 55X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103556000	SELF CENT HIP 56X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103557000	SELF CENT HIP 57X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103559000	SELF CENT HIP 59X28 GRN <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, zielona]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103561000	SELF CENT HIP 61X28 GRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103563000	SELF CENT HIP 63X28 GRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103565000	SELF CENT HIP 65X28 GRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103739000	SELF CENT HIP 39X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103741000	SELF CENT HIP 41X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103742000	SELF CENT HIP 42X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103743000	SELF CNTR HIP 43X22.225 GRY	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103745000	SELF CENT HIP 45X22.225 GRY	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103746000	SELF CENT HIP 46X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103747000	SELF CENT HIP 47X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103749000	SELF CENT HIP 49X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103750000	SELF CENT HIP 50X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103751000	SELF CENT HIP 51X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
103752000	SELF CENT HIP 52X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103753000	SELF CENT HIP 53X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103754000	SELF CENT HIP 54X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103755000	SELF CENT HIP 55X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103756000	SELF CENT HIP 56X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103757000	SELF CENT HIP 57X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
117215000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117220000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117225000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117230000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117235000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117240000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117245000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117250000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117255000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117260000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117265000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X65MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117270000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X70MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
121715500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121720500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121725500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121730500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121735500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121740500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121745500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121750500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121755500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121760500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121765500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX65MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121770500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX70MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
103752000	SELF CENT HIP 52X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103753000	SELF CENT HIP 53X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103754000	SELF CENT HIP 54X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103755000	SELF CENT HIP 55X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103756000	SELF CENT HIP 56X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103757000	SELF CENT HIP 57X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
117215000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117220000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117225000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117230000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117235000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117240000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117245000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117250000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117255000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117260000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117265000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X65MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117270000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X70MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
121715500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121720500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121725500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121730500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121735500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121740500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121745500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121750500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121755500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121760500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121765500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX65MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121770500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX70MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
101181000	PROTRUSIO CAGE 68ODX65ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101182000	PROTRUSIO CAGE 68ODX65ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101183000	PROTRUSIO CAGE 72OD X 69ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101184000	PROTRUSIO CAGE 72ODX69ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101185000	PROTRUSIO CAGE 48ODX45ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101186000	PROTRUSIO CAGE 48ODX45ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103539000	SELF CENT HIP 39X28 RUST [endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, rdzawa]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103541000	SELF CENT HIP 41X28 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103542000	SELF CENT HIP 42X28 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103543000	SELF CENT HIP 43X28 GRY [endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, szara]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103545000	SELF CENT HIP 45X28 GRY	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103546000	SELF CENT HIP 46X28 BRN [endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, brązowa]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103547000	SELF CENT HIP 47X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103549000	SELF CENT HIP 49X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103550000	SELF CENT HIP 50X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103551000	SELF CENT HIP 51X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103552000	SELF CENT HIP 52X28 BLU [endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, niebieska]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103553000	SELF CENT HIP 53X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103554000	SELF CENT HIP 54X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103555000	SELF CENT HIP 55X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103556000	SELF CENT HIP 56X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103557000	SELF CENT HIP 57X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103559000	SELF CENT HIP 59X28 GRN [endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, zielona]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103561000	SELF CENT HIP 61X28 GRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103563000	SELF CENT HIP 63X28 GRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103565000	SELF CENT HIP 65X28 GRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103739000	SELF CENT HIP 39X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103741000	SELF CENT HIP 41X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103742000	SELF CENT HIP 42X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103743000	SELF CNTR HIP 43X22.225 GRY	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103745000	SELF CENT HIP 45X22.225 GRY	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103746000	SELF CENT HIP 46X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103747000	SELF CENT HIP 47X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103749000	SELF CENT HIP 49X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103750000	SELF CENT HIP 50X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103751000	SELF CENT HIP 51X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2011 -07- 2 8

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/01946/10[AW]

**Pani Zofia Urbanowska-Bąk
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24
02-135 Warszawa**

Dotyczy: PINNACLE wkładki i panewki, wg załącznika

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/01946/10 z dnia 14 grudnia 2010 r. z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobów:

nazwy wyrobów: PINNACLE Zaślepka Positive Stop
PINNACLE Śruba obwodowa
PINNACLE Śruba do kości

wytwórcy:

nazwa i adres: DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana, 46581-0988, USA

autoryzowanego przedstawiciela:

nazwa i adres: DePuy International Ltd.
St. Anthony's Road, Leeds LS 118DT, Wielka Brytania

oraz wprowadzono dane

dystrybutora:

nazwa i adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa.

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Załączniki:
brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
Urzędu Rejestracji
Dz. Wyrobów Medycznych

Joanna Kłopotowska

DePuy
a Johnson & Johnson company
DePuy Orthopaedics, Inc.
PO Box 988
700 Orthopaedics Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
USA
Tel.: +1 (574) 267 8143

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyrób:	DePuy Hip Family <i>[rodzina endoprotez stawu biodrowego DePuy]</i>	Klasa:	I Ib
Numery katalogowe:	Patrz lista wyrobów	Numer dokumentacji:	45
Wytwórca:	DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, Indiana 46581-0988 USA	Numer wersji:	55

Oświadczenie jednostki notyfikowanej:

Niżej podpisany(a) niniejszym deklaruje, że wyroby medyczne określone powyżej spełniają zasadnicze wymagania (ZW) wymienione w Załączniku I do dyrektywy WE w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG i jej stosownej transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich, w których przewiduje się wprowadzenie wyrobu na rynek.

Niniejsza deklaracja jest oparta na:

- Oświadczeniu o zatwierdzeniu systemu jakości WE (Załącznik II) numer 0483, wydanym po raz pierwszy przez Brytyjski Instytut Normalizacyjny BSI w dniu 1 lutego 1995 r.;
- Wypełnionej liście kontrolnej wymagań zasadniczych znajdującej się w Dokumencie głównym wyrobów klasy I Ib, która wykazuje zgodność z ZW wymienionymi w dyrektywie WE dotyczącej wyrobów medycznych (Załącznik I).

[nieczytelny podpis]

(Podpis)

Senior Regulatory Representative

[Starszy przedstawiciel ds. rejestracji]

17 marca 2010 r.

(Data)

Dokumentacja techniczna 45 – Wersja nr 55

recertyfikacja

Następujące wyroby są objęte wcześniejszą wersją niniejszej Dokumentacji technicznej. Niniejsza zmiana stanowi część procedury recertyfikacji w oparciu o zmiany deklaracji 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. W nagłówku tabeli w deklaracji zgodności został użyty termin „Wcześniejsza deklaracja zgodności” zamiast właściwej daty wcześniejszej deklaracji zgodności, ponieważ jest to jedyna zmiana wprowadzona dla znacznej liczby kodów. **Właściwa data wcześniejszej deklaracji zgodności jest dostępna w postaci wydruku.** Klasa, reguła, numer Jednostki Notyfikowanej i metoda sterylizacji nie uległy zmianie.

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
851400	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 15MM <i>[śruba do kości gąbczastej]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851401	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851402	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851403	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851404	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851405	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851406	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101101501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 20MM <i>[śruba kołkowa ze sklepieniem tytanowym]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101102501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101103501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101104501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101105501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101106501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101107501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101108501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101109501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101171000	PROTRUSIO CAGE 520D X 49ID R <i>[element panewkowy, prawy]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101172000	PROTRUSIO CAGE 520D X 49ID L <i>[element panewkowy, lewy]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101173000	PROTRUSIO CAGE 560D X 53ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101174000	PROTRUSIO CAGE 560D X 53ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101175000	PROTRUSIO CAGE 600D X 57ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101176000	PROTRUSIO CAGE 600D X 57ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101177000	PROTRUSIO CAGE 640DX61ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101178000	PROTRUSIO CAGE 640DX61ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
101181000	PROTRUSIO CAGE 68ODX65ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101182000	PROTRUSIO CAGE 68ODX65ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101183000	PROTRUSIO CAGE 72OD X 69ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101184000	PROTRUSIO CAGE 72ODX69ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101185000	PROTRUSIO CAGE 48ODX45ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101186000	PROTRUSIO CAGE 48ODX45ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103539000	SELF CENT HIP 39X28 RUST <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, rdzawa]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103541000	SELF CENT HIP 41X28 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103542000	SELF CENT HIP 42X28 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103543000	SELF CENT HIP 43X28 GRY <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, szara]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103545000	SELF CENT HIP 45X28 GRY	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103546000	SELF CENT HIP 46X28 BRN <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, brązowa]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103547000	SELF CENT HIP 47X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103549000	SELF CENT HIP 49X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103550000	SELF CENT HIP 50X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103551000	SELF CENT HIP 51X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103552000	SELF CENT HIP 52X28 BLU <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, niebieska]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103553000	SELF CENT HIP 53X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103554000	SELF CENT HIP 54X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103555000	SELF CENT HIP 55X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103556000	SELF CENT HIP 56X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103557000	SELF CENT HIP 57X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103559000	SELF CENT HIP 59X28 GRN <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, zielona]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103561000	SELF CENT HIP 61X28 GRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103563000	SELF CENT HIP 63X28 GRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103565000	SELF CENT HIP 65X28 GRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103739000	SELF CENT HIP 39X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103741000	SELF CENT HIP 41X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103742000	SELF CENT HIP 42X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103743000	SELF CNTR HIP 43X22.225 GRY	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103745000	SELF CENT HIP 45X22.225 GRY	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103746000	SELF CENT HIP 46X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103747000	SELF CENT HIP 47X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103749000	SELF CENT HIP 49X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103750000	SELF CENT HIP 50X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103751000	SELF CENT HIP 51X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
103752000	SELF CENT HIP 52X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103753000	SELF CENT HIP 53X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103754000	SELF CENT HIP 54X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103755000	SELF CENT HIP 55X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103756000	SELF CENT HIP 56X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103757000	SELF CENT HIP 57X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
117215000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117220000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X20MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117225000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X25MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117230000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X30MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117235000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X35MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117240000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X40MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117245000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X45MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117250000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X50MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117255000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X55MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117260000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X60MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117265000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X65MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117270000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X70MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
121715500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121720500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX20MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121725500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX25MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121730500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX30MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121735500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX35MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121740500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX40MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121745500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX45MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121750500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX50MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121755500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX55MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121760500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX60MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121765500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX65MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121770500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX70MM	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2011 -07- 2 8

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/01946/10[AW]

**Pani Zofia Urbanowska-Bąk
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24
02-135 Warszawa**

Dotyczy: PINNACLE wkładki i panewki, wg załącznika

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/01946/10 z dnia 14 grudnia 2010 r. z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobów:

nazwy wyrobów: PINNACLE Zaślepka Positive Stop
PINNACLE Śruba obwodowa
PINNACLE Śruba do kości

wytwórcy:

nazwa i adres: DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive, Warsaw, Indiana, 46581-0988, USA

autoryzowanego przedstawiciela:

nazwa i adres: DePuy International Ltd.
St. Anthony's Road, Leeds LS 118DT, Wielka Brytania

oraz wprowadzono dane

dystrybutora:

nazwa i adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa.

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.).

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Załączniki:
brak

Do wiadomości:
1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
Urzędu Rejestracji
Dz. Wyrobów medycznych

Joanna Kłopotowska

DePuy
a Johnson & Johnson company
DePuy Orthopaedics, Inc.
PO Box 988
700 Orthopaedics Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
USA
Tel.: +1 (574) 267 8143

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyrób:	DePuy Hip Family <i>[rodzina endoprotez stawu biodrowego DePuy]</i>	Klasa:	I Ib
Numery katalogowe:	Patrz lista wyrobów	Numer dokumentacji:	45
Wytwórca:	DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, Indiana 46581-0988 USA	Numer wersji:	55

Oświadczenie jednostki notyfikowanej:

Niżej podpisany(a) niniejszym deklaruje, że wyroby medyczne określone powyżej spełniają zasadnicze wymagania (ZW) wymienione w Załączniku I do dyrektywy WE w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG i jej stosownej transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich, w których przewiduje się wprowadzenie wyrobu na rynek.

Niniejsza deklaracja jest oparta na:

- Oświadczeniu o zatwierdzeniu systemu jakości WE (Załącznik II) numer 0483, wydanym po raz pierwszy przez Brytyjski Instytut Normalizacyjny BSI w dniu 1 lutego 1995 r.;
- Wypełnionej liście kontrolnej wymagań zasadniczych znajdującej się w Dokumencie głównym wyrobów klasy I Ib, która wykazuje zgodność z ZW wymienionymi w dyrektywie WE dotyczącej wyrobów medycznych (Załącznik I).

[nieczytelny podpis]

(Podpis)

Senior Regulatory Representative

[Starszy przedstawiciel ds. rejestracji]

17 marca 2010 r.

(Data)

Dokumentacja techniczna 45 – Wersja nr 55

recertyfikacja

Następujące wyroby są objęte wcześniejszą wersją niniejszej Dokumentacji technicznej. Niniejsza zmiana stanowi część procedury recertyfikacji w oparciu o zmiany deklaracji 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. W nagłówku tabeli w deklaracji zgodności został użyty termin „Wcześniejsza deklaracja zgodności” zamiast właściwej daty wcześniejszej deklaracji zgodności, ponieważ jest to jedyna zmiana wprowadzona dla znacznej liczby kodów. **Właściwa data wcześniejszej deklaracji zgodności jest dostępna w postaci wydruku.** Klasa, reguła, numer Jednostki Notyfikowanej i metoda sterylizacji nie uległy zmianie.

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
851400	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 15MM <i>[śruba do kości gąbczastej]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851401	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851402	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851403	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851404	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851405	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
851406	P.F.C.*CANCELLOUS SCREW 45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101101501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 20MM <i>[śruba kołkowa ze sklepieniem tytanowym]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101102501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101103501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101104501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101105501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101106501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101107501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101108501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101109501	TITANIUM ROOF PILE SCREW 60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101171000	PROTRUSIO CAGE 520D X 49ID R <i>[element panewkowy, prawy]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101172000	PROTRUSIO CAGE 520D X 49ID L <i>[element panewkowy, lewy]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101173000	PROTRUSIO CAGE 560D X 53ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101174000	PROTRUSIO CAGE 560D X 53ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101175000	PROTRUSIO CAGE 600D X 57ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101176000	PROTRUSIO CAGE 600D X 57ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101177000	PROTRUSIO CAGE 640DX61ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101178000	PROTRUSIO CAGE 640DX61ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
101181000	PROTRUSIO CAGE 68ODX65ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101182000	PROTRUSIO CAGE 68ODX65ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101183000	PROTRUSIO CAGE 72OD X 69ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101184000	PROTRUSIO CAGE 72ODX69ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101185000	PROTRUSIO CAGE 48ODX45ID R	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
101186000	PROTRUSIO CAGE 48ODX45ID L	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103539000	SELF CENT HIP 39X28 RUST <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, rdzawa]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103541000	SELF CENT HIP 41X28 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103542000	SELF CENT HIP 42X28 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103543000	SELF CENT HIP 43X28 GRY <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, szara]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103545000	SELF CENT HIP 45X28 GRY	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103546000	SELF CENT HIP 46X28 BRN <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, brązowa]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103547000	SELF CENT HIP 47X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103549000	SELF CENT HIP 49X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103550000	SELF CENT HIP 50X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103551000	SELF CENT HIP 51X28 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103552000	SELF CENT HIP 52X28 BLU <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, niebieska]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103553000	SELF CENT HIP 53X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103554000	SELF CENT HIP 54X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103555000	SELF CENT HIP 55X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103556000	SELF CENT HIP 56X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103557000	SELF CENT HIP 57X28 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103559000	SELF CENT HIP 59X28 GRN <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, zielona]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103561000	SELF CENT HIP 61X28 GRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103563000	SELF CENT HIP 63X28 GRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103565000	SELF CENT HIP 65X28 GRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
103739000	SELF CENT HIP 39X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103741000	SELF CENT HIP 41X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103742000	SELF CENT HIP 42X22.225 RUST	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103743000	SELF CNTR HIP 43X22.225 GRY	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103745000	SELF CENT HIP 45X22.225 GRY	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103746000	SELF CENT HIP 46X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103747000	SELF CENT HIP 47X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103749000	SELF CENT HIP 49X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103750000	SELF CENT HIP 50X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103751000	SELF CENT HIP 51X22.225 BRN	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
103752000	SELF CENT HIP 52X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103753000	SELF CENT HIP 53X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103754000	SELF CENT HIP 54X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103755000	SELF CENT HIP 55X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103756000	SELF CENT HIP 56X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103757000	SELF CENT HIP 57X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
117215000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117220000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117225000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117230000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117235000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117240000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117245000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117250000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117255000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117260000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117265000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X65MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117270000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X70MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
121715500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121720500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121725500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121730500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121735500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121740500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121745500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121750500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121755500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121760500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121765500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX65MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121770500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX70MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
103752000	SELF CENT HIP 52X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103753000	SELF CENT HIP 53X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103754000	SELF CENT HIP 54X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103755000	SELF CENT HIP 55X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103756000	SELF CENT HIP 56X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103757000	SELF CENT HIP 57X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
117215000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117220000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117225000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117230000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117235000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117240000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117245000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117250000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117255000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117260000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117265000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X65MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117270000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X70MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
121715500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121720500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121725500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121730500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121735500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121740500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121745500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121750500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121755500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121760500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121765500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX65MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121770500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX70MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
103752000	SELF CENT HIP 52X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103753000	SELF CENT HIP 53X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103754000	SELF CENT HIP 54X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103755000	SELF CENT HIP 55X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103756000	SELF CENT HIP 56X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
103757000	SELF CENT HIP 57X22.225 BLU	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
117215000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117220000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117225000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117230000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117235000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117240000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117245000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117250000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117255000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117260000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117265000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X65MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
117270000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X70MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
121715500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121720500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX20MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121725500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX25MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121730500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX30MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121735500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX35MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121740500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121745500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX45MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121750500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121755500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX55MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121760500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX60MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121765500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX65MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
121770500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX70MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
124603000	APEX HOLE ELIM POSITIVE STOP <i>[zaślepka otworu wierzchołkowego wkręcana do oporu]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	R	0086
124938503	DURALOC DYNAMIC LKG RING 38MM <i>[dynamiczny pierścień zamykający]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124940503	DURALOC DYNAMIC LKG RING 40MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124942503	DURALOC DYNAMIC LKG RING 42MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124944503	DURALOC DYNAMIC LKG RING 44MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124946000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 46MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124946503	DURALOC DYNAMIC LKG RING 46MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124948000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 48MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124950000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 50MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124952000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 52MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124954000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 54MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124956000	DUR DYNAMIC LOCK RING 56 OR 68	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124958000	DUR DYNAMIC LOCK RING 58 OR 70	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124960000	DUR DYNAMIC LOCK RING 60 OR 72	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124962000	DUR DYNAMIC LOCK RING 62 OR 74	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124964000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 64MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
124966000	DURALOC DYNAMIC LOCK RING 66MM	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
125725000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 25 <i>[śruba z łbem stożkowym, przezskórna]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
125730000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 30	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
125735000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 35	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
125740000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 40	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
125745000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 45	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
125750000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 50	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
125755000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 55	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
125760000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 60	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
125765000	5.0MM DIA TPRD HD PER SCRW 65	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
136308000	TAPERED SPACER ARTICUL/EZE - 3 <i>[przekładka stożkowa]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136310000	TAPERED SPACER ARTICUL/EZE +0	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136312000	TAPERED SPACER ARTICUL/EZE +5	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136314000	TAPERED SPACER ARTICUL/EZE +10	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136341000	MODULAR CATHCART BALL 41 MM OD <i>[głowa modułowa]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136342000	MODULAR CATHCART BALL 42MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136343000	MODULAR CATHCART BALL 43MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136344000	MODULAR CATHCART BALL 44MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136345000	MODULAR CATHCART BALL 45MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136346000	MODULAR CATHCART BALL 46MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136347000	MODULAR CATHCART BALL 47MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136348000	MODULAR CATHCART BALL 48MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136349000	MODULAR CATHCART BALL 49MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136350000	MODULAR CATHCART BALL 50MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136351000	MODULAR CATHCART BALL 51 MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136352000	MODULAR CATHCART BALL 52MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136353000	MODULAR CATHCART BALL 53MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136354000	MODULAR CATHCART BALL 54MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136358000	MODULAR CATHCART BALL 58MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
136360000	MODULAR CATHCART BALL 60MM OD	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
171500000	ORTHOCHROME WIRE MESH <i>[siatka druciana]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
173818000	S.S. CRIMP SLEEVE 1.8MM <i>[mankiet fałdowany ze stali nierdzewnej]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
173830000	S.S CABLE 1.8MM W/SLEEVE <i>[kabel ze stali nierdzewnej z mankietem]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
173834000	ST ST WIRE 2 PACK <i>[drut ze stali nierdzewnej 2 w opakowaniu]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
173836000	CONTROL STST WIRE 4 PER <i>[drut kontrolny ze stali nierdzewnej 4 przezskórny]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
173918000	CONTROL CABLE SLEEVE 1.8 COCR <i>[mankiet kabla kontrolnego COCR]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086
173928000	CONTROL CABLE W/CABLE SLEEVE <i>[kabel kontrolny z mankietem kabla]</i>	17 marca 2010 r.	I Ib	reguła 8	S	0086

546010000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 1 <i>[ogranicznik cementu, rozmiar 1]</i>	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
546012000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 2	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
546014000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 3	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
546016000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 4	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
546018000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 5	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
546020000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 6	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
546022000	CEMENT RESTRICTOR SIZE 7	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086

****Koniec wersji 55****

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyrób:	DePuy Hip Family <i>[rodzina endoprotez stawu biodrowego DePuy]</i>	Klasa:	IIb
Numery katalogowe:	Patrz lista wyrobów	Numer dokumentacji:	45
Wytwórca:	DePuy Orthopaedics, Inc. 700 Orthopaedic Drive Warsaw, Indiana 46581-0988 USA	Numer wersji:	55

Oświadczenie jednostki notyfikowanej:

Niżej podpisany(a) niniejszym deklaruje, że wyroby medyczne określone powyżej spełniają zasadnicze wymagania (ZW) wymienione w Załączniku I do dyrektywy WE w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG i jej stosownej transpozycji do prawa krajowego państw członkowskich, w których przewiduje się wprowadzenie wyrobu na rynek.

Niniejsza deklaracja jest oparta na:

- Oświadczeniu o zatwierdzeniu systemu jakości WE (Załącznik II) numer 0483, wydanym po raz pierwszy przez Brytyjski Instytut Normalizacyjny BSI w dniu 1 lutego 1995 r.;
- Wypełnionej liście kontrolnej wymagań zasadniczych znajdującej się w Dokumencie Głównym wyrobów klasy IIb, która wykazuje zgodność z ZW wymienionymi w dyrektywie WE dotyczącej wyrobów medycznych (Załącznik I).

[nieczytelny podpis]

(Podpis)

Senior Regulatory Representative

[Starszy przedstawiciel ds. rejestracji]

17 marca 2010 r.

(Data)

Następujące wyroby są objęte wcześniejszą wersją niniejszej dokumentacji technicznej. Niniejsza zmiana stanowi część procedury recertyfikacji w oparciu o zmiany deklaracji 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. W nagłówku tabeli w deklaracji zgodności został użyty termin „Wcześniejsza deklaracja zgodności” zamiast właściwej daty wcześniejszej deklaracji zgodności, ponieważ jest to jedyna zmiana wprowadzona dla znacznej liczby kodów. **Właściwa data wcześniejszej deklaracji zgodności jest dostępna w postaci wydruku.** Klasa, reguła, numer Jednostki Notyfikowanej i metoda sterylizacji nie uległy zmianie.

Nr części	Opis wyrobu	Deklaracja zgodności (data wcześniejszej deklaracji zgodności zostaje zastąpiona przez nast. datę)	Klasa wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Reguła wg dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych	Metoda sterylizacji	JN
103754000	SELF CENT HIP 54X22.225 BLU <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, niebieska]</i>	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103755000	SELF CENT HIP 55X22.225 BLU <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, niebieska]</i>	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103756000	SELF CENT HIP 56X22.225 BLU <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, niebieska]</i>	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
103757000	SELF CENT HIP 57X22.225 BLU <i>[endoproteza stawu biodrowego, samocentrująca, niebieska]</i>	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
117215000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X15MM <i>[śruba do kości gąbczastej]</i>	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117220000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X20MM <i>[śruba do kości gąbczastej]</i>	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117225000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X25MM <i>[śruba do kości gąbczastej]</i>	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117230000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X30MM <i>[śruba do kości gąbczastej]</i>	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117235000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X35MM <i>[śruba do kości gąbczastej]</i>	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117240000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X40MM <i>[śruba do kości gąbczastej]</i>	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117245000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X45MM <i>[śruba do kości gąbczastej]</i>	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086

117255000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X55MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117260000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X60MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117265000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X65MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
117270000	CANCELLOUS BONE SCREW 6.5X70MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
121715500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX15MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121720500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX20MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121725500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX25MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121730500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX30MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121735500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX35MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121740500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX40MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121745500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX45MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121750500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX50MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121755500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX55MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121760500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX60MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121765500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX65MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
121770500	PINN CAN BONE SCREW 6.5MMX70MM [śruba do kości gąbczastej]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
124603000	APEX HOLE ELIM POSITIVE STOP [zaślepka otworu wierzchołkowego wkręcana do oporu]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	R	0086
124938503	DURALOC DYNAMIC LKG RING 38MM [dynamiczny pierścień zamykający]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086
124940503	DURALOC DYNAMIC LKG RING 40MM [dynamiczny pierścień zamykający]	17 marca 2010 r.	IIb	reguła 8	S	0086



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 28 GRU 2021

**DEPARTAMENT INFORMACJI
O WYROBACH MEDYCZNYCH**
DIM.IMB.4141.376.2021.DW.1

Pani Joanna Dutkiewicz
pełnomocnik firmy:
Johnson & Johnson Sp. z o. o.
Ul. Hłzecka 24
02-135 Warszawa

W związku z wnioskiem z dnia 20.12.2021 r. (data wpływu do Urzędu 20.12.2021 r.)
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych przesyła zaświadczenie.

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

Anna Kulma

Załączniki:

1. Oryginał zaświadczenia Nr 366/2021

Do wiadomości:

- 1.1 egz. - adresat
- 2.1 egz. - a/a



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2021-12-23

ZAŚWIADCZENIE NR 366/2021

**Johnson & Johnson Sp. z o. o.
Ul. Hłzecka 24
02-135 Warszawa**

Na podstawie art. 217 § 2 pkt 2 w związku z art. 218 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735.), po rozpatrzeniu wniosku z dnia 20.12.2021 r.:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

zaświadcza że:

po analizie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień, o których mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565.) stwierdzono, że w dniu 20.12.2021 roku wpłynęło powiadomienie od dystrybutora :
Johnson & Johnson Sp. z o. o., Ul. Hłzecka 24, 02-135 Warszawa dotyczące:

DELTA Xtend Lateralized Glenosphere Standard (DELTA Xtend Glenosfera Zlateralizowana Standardowa)

DELTA Xtend Lateralized Glenosphere Eccentric (DELTA Xtend Glenosfera Zlateralizowana Ekscentryczna)

Wytwórcy: DePuy Ireland UC, Loughbeg Ringaskiddy, Co. Cork, Irlandia

Dystrybutor: Johnson & Johnson Sp. z o. o., Ul. Hłzecka 24, 02-135 Warszawa, Polska

AML EXCEL Femoral/Humeral Head Impactor (AML EXCEL pobijak do kości udowej/ramiennej)

Tri-Lock BPS w/Gription Neck Resection Guide (Przymiar do resekcji szyjki)

Articul/eze Trial Ball Grooved (Articul/eze głowa przymiarowa)

Wytwórcy: DePuy Orthopaedics, Inc., 700 Orthopaedic Drive, IN 46582 Warsaw, Stany Zjednoczone

Autoryzowany przedstawiciel: DePuy Ireland UC, Loughbeg Ringaskiddy, Co. Cork, Irlandia

Dystrybutor: Johnson & Johnson Sp. z o. o., Ul. Hłzecka 24, 02-135 Warszawa, Polska

**ACTIS Broach Case Base (ACTIS wkład skrzynki na kompaktory)
ACTIS Core Case Base (ACTIS taca narzędziowa Core)
ATTUNE DePuy Synthes Lid (ATTUNE DePuy Pokrywka)
ACTIS FLX Reamer Case Base (ACTIS taca narzędziowa na rozwiertaki FLX)**

Wytwórcy: DePuy Ireland UC, Loughbeg Ringaskiddy, Co. Cork, Irlandia


Dystrybutor: Johnson & Johnson Sp. z o. o., Ul. Hłzecka 24, 02-135 Warszawa, Polska

**ACTIS Femoral Stem (ACTIS trzpień udowy)
ACTIS Broach Starter (ACTIS kompaktor startowy)
ACTIS Broach (ACTIS kompaktor)
ACTIS Standard Neck (ACTIS Szyjka przymiarowa STD)
ACTIS High Neck (ACTIS Szyjka przymiarowa HO)
ACTIS Straight Insertor Shaft (ACTIS wprowadzacz prosty)
ACTIS Curved Insertor Shaft (ACTIS wprowadzacz gięty)
ACTIS Neck Resect Guide (ACTIS Przymiar do resekcji szyjki)
ACTIS Retaining Stem Insertor (ACTIS wprowadzacz trzpienia)
ACTIS Reamer (ACTIS Rozwiertak)**

Wytwórcy: DePuy (Ireland), Loughbeg Ringaskiddy, Co. Cork, Irlandia

Dystrybutor: Johnson & Johnson Sp. z o. o., Ul. Hłzecka 24, 02-135 Warszawa, Polska

Prezes Urzędu informuje, że wydane zaświadczenie potwierdza powiadomienie, jednocześnie nie potwierdza, że powiadomienie zostało złożone jako kompletne i prawidłowe a ww. wyroby zostały poprawnie zakwalifikowane oraz nie rozstrzyga, że ww. wyroby są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565). ani, że spełniają wymagania zawarte w w/w ustawie.

Z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

Anna Kulma

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 <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

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
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 ...		<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 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	
	<input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
	<input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
	<input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
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	1.065 Kod pocztowy / Postal code	
Warszawa	02-135	
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box	
Iłżecka 24		
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax	
22 237 8046		
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	10	

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** 2021-12-20

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		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification			
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	ACTIS Femoral Stem (ACTIS trzpień udowy)		Trzpień	2797
	ACTIS Broach Starter (ACTIS kompaktor startowy)		Kompaktor startowy	
	ACTIS Broach (ACTIS kompaktor)		Kompaktor	
	ACTIS Standard Neck (ACTIS Szyjka przymiarowa STD)		Szyjka przymiarowa	
	ACTIS High Neck (ACTIS Szyjka przymiarowa HO)		Szyjka przymiarowa	
	ACTIS Straight Insertter Shaft (ACTIS wprowadzacz prosty)		Wprowadzacz	
	ACTIS Curved Insertter Shaft (ACTIS wprowadzacz gięty)		Wprowadzacz	
	ACTIS Neck Resect Guide (ACTIS Przymiar do resekcji szyjki)		Przymiar	
	ACTIS Retaining Stem Insertter (ACTIS wprowadzacz trzpienia)		Wprowadzacz trzpienia	
	ACTIS Reamer (ACTIS Rozwiertak)		Rozwiertak	2797

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	2021-12-20
Nazwisko / Name	Joanna Dutkiewicz	Podpis / Signature	

- 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.
- 3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznacznie zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irelandia

Deklaracja zgodności
CE 652409, Proteza stawu biodrowego Actis Duofix

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

Jednostka notyfikowana:
BSi
Numer identyfikacyjny: 2797

Pełne zapewnienie jakości, Załącznik II (CE 552737 pierwsze wydanie:04List2009)
Badanie projektu, Załącznik II Sekcja 4.0-4.4 (CE 652409 pierwsze wydanie
22Kwi2016)

Produkty:
Zobacz załączoną listę

Klasyfikacja: Klasa III, Punkt 8 Załącznika IX Dyrektywy o wyrobach medycznych (MDD) 93/42/EEC i Dyrektywie Komisji 2005/50/EC

Oświadczamy, że w/w produkty spełniają przepisy prawa transponującego Europejskie Wyroby Medyczne Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych prawa Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Nicola Keedy

Digitally signed by Nicola Keedy
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=Nicola
Keedy, 0.9.2342.19200300.100.1.1=53000859
Reason: I am approving this document.
Date: 2021.05.20 09:30:00 +01'00'
Adobe Reader version: 11.0.10

Nicola Keedy
Dyrektor ds. Rejestracji
DePuy Orthopaedics, Inc.

Data

**REGINA
MULHALL**

Digitally signed by REGINA
MULHALL
Date: 2021.05.20 17:06:47 +01'00'

Regina Mulhall
Starszy Dyrektor ds. Jakości
DePuy (Irelandia)

Data

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

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia
CE 652409

KOD PRODUKTU	OPIS	ROZMIAR	Sterylny/niesterylny	DATA ZNAKU CE	KOD GMDN	GMDN OPIS
1010-11-005	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 0	Sterylny	29-Lis-2018	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-11-010	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 1	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-11-020	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 2	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-11-030	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 3	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-11-040	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 4	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-11-050	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 5	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-11-060	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 6	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-11-070	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 7	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-11-080	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 8	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-11-090	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 9	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-11-100	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 10	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-11-110	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 11	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-11-120	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX STD	SIZE 12	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-12-005	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 0	Sterylny	29-Lis-2018	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-12-010	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 1	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-12-020	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 2	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-12-030	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 3	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-12-040	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 4	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-12-050	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 5	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-12-060	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 6	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-12-070	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 7	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia
CE 652409

KOD PRODUKTU	OPIS	ROZMIAR	Sterylny/Niesterylne	DATA ZNAKU CE	KOD GMDN	GMDN OPIS
1010-12-080	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 8	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-12-090	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 9	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-12-100	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 10	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-12-110	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 11	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
1010-12-120	PROTEZA STAWU BIODROWEGO ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 12	Sterylny	22-Kwi-2016	34191	Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Declaration of Conformity
CE 652409, Actis Duofix Hip Prosthesis

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

Notified Body:
BSi

Identification Number: 2797

Full Quality Assurance, Annex II (CE 552737 first issued 04Nov2009)
Design Examination, Annex II Sec 4.0-4.4 (CE 652409 first issued 22Apr2016)

Products:
See attached list

Classification: Class III , Rule 8 of Annex IX of the MDD 93/42/EEC and 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.

Nicola Keedy
Director, Regulatory Affairs
DePuy Orthopaedics, Inc.

Date

Regina Mulhall
Senior Director, Quality
DePuy (Ireland)

Date

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

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
CE 652409

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	SIZE	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1010-11-005	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 0	Sterile	29-Nov-2018	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-11-010	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 1	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-11-020	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 2	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-11-030	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 3	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-11-040	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 4	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-11-050	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 5	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-11-060	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 6	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-11-070	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 7	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-11-080	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 8	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-11-090	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 9	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-11-100	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 10	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-11-110	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 11	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-11-120	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 12	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-12-005	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 0	Sterile	29-Nov-2018	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-12-010	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 1	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-12-020	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 2	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-12-030	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 3	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-12-040	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 4	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-12-050	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 5	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-12-060	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 6	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-12-070	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 7	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
CE 652409

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	SIZE	Sterile/Non-Sterile	CE MARK DATE	GMDN CODE	GMDN DESCRIPTION
1010-12-080	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 8	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-12-090	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 9	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-12-100	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 10	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-12-110	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 11	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular
1010-12-120	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 12	Sterile	22-Apr-2016	34191	Coated femoral stem prosthesis, modular

Certyfikat EC badania projektu

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Nr. **CE 652409**
Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

W odniesieniu do:
Proteza stawu biodrowego Actis Duo

Firma BSI przeprowadziła badanie projektu powyższych urządzeń zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC, Załącznik II Sekcja 4 oraz Dyrektywą Komisji 2005/50/EC. Spełnia ona wymagania Dyrektywy 93/42/EEC. W celu wprowadzenia tych produktów do obrotu wymagany jest dodatkowy załącznik II, z wyłączeniem certyfikatu sekcji 4.

W imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższego Rozporządzenia (Numer Jednostki Notyfikowanej: 2797):



Gary E. Slack, Starszy Zastępca Kierownika ds. Wyrobów Medycznych

Data pierwszego wydania: **2016-04-22**

Data: **2021-04-20**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem."

Strona **1 z 4**

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

Certyfikat EC badania projektu

Dodatkowe informacje do Certyfikatu (CE) 652409

Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Powlekana proteza trzpienia kości udowej, modułowa
Kod GMDN 34191

Kod produktu	Opis	Rozmiar
1010-11-010	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 1
1010-11-020	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 2
1010-11-030	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 3
1010-11-040	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 4
1010-11-050	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 5
1010-11-060	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 6
1010-11-070	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 7
1010-11-080	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 8
1010-11-090	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 9
1010-11-100	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 10
1010-11-110	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 11
1010-11-120	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 12
1010-12-010	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 1
1010-12-020	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 2
1010-12-030	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 3
1010-12-040	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 4
1010-12-050	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 5
1010-12-060	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 6

Data pierwszego wydania: **2016-04-22**

Data: **2021-04-20**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem."

Strona 2 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

Certyfikat EC badania projektu

Dodatkowe informacje do Certyfikatu (CE) 652409

Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Kod produktu	Opis	Rozmiar
1010-12-070	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 7
1010-12-080	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 8
1010-12-090	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 9
1010-12-100	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 10
1010-12-110	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 11
1010-12-120	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 12
1010-11-005	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX STD	SIZE 0
1010-12-005	Proteza stawu biodrowego ACTIS DUOFIX HIGH	SIZE 0

Data pierwszego wydania: **2016-04-22**

Data: **2021-04-20**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem."

Strona **3 z 4**

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

Certyfikat EC badania projektu

Dodatkowe informacje do Certyfikatu (CE) 652409

Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Historia certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Działania
22 Kwiecień 2016	10158039	Pierwsze wydanie.
26 Lipiec 2016	10164651	Poprawienie kodu produktów poprzez uwzględnienie myśluków.
29 Listopad 2018	8731274	Zatwierdzenie istotnej zmiany obejmującej kody produktów o rozmiar 0 STD i rozmiar 0 HIGH.
4 Marzec 2019	8783765	Identyfikacja do NB 0086
5 Maj 2020	3008235	Odnowienie certyfikatu. Zmiana opisu w kodzie 010-11-005: zmieniono z „ACTIS COLLARED STD” na „ACTIS DUOFIX HIP PROTESIS STD O”, 1010-12-005 zmieniono z „WYSOKI KOŁNIERZ ACTIS” na „PROTEZA BIODROWA ACTIS DUOFIX HIGH rozmiar O”.
Obecnie	3341097	Dodanie alternatywnego podwykonawcy do śrutowania „DePuy Orthopaedics, Inc.” I "DePuy Ireland".

Data pierwszego wydania: **2016-04-22**

Data: **2021-04-20**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem."

Strona 4 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

EC Design-Examination Certificate

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

No.**CE 652409****Issued To:****DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland****In respect of:****Actis DuoFix Hip Prosthesis**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4 and Commission Directive 2005/50/EC. The design conforms to the requirements of 93/42/EEC. 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: 2016-04-22**Date: 2021-04-20****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 652409

Issued To:

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

Coated femoral stem prosthesis, modular GMDN Code 34191

Product Code	Description	Size
1010-11-010	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 1
1010-11-020	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 2
1010-11-030	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 3
1010-11-040	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 4
1010-11-050	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 5
1010-11-060	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 6
1010-11-070	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 7
1010-11-080	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 8
1010-11-090	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 9
1010-11-100	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 10
1010-11-110	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 11
1010-11-120	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 12
1010-12-010	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 1
1010-12-020	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 2
1010-12-030	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 3
1010-12-040	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 4
1010-12-050	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 5
1010-12-060	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 6

First Issued: **2016-04-22**

Date: **2021-04-20**

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 652409

Issued To:

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

Product Code	Description	Size
1010-12-070	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 7
1010-12-080	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 8
1010-12-090	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 9
1010-12-100	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 10
1010-12-110	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 11
1010-12-120	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 12
1010-11-005	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD	SIZE 0
1010-12-005	ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH	SIZE 0

First Issued: **2016-04-22**Date: **2021-04-20**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 652409

Issued To:

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

Certificate History

Date	Reference Number	Action
22 April 2016	10158039	First Issue.
26 July 2016	10164651	Product code format corrected to include dashes.
29 November 2018	8731274	Approved the significant change to include the product codes Size 0 STD and Size 0 STD HIGH.
04 March 2019	8783765	Traceable to NB 0086.
05 May 2020	3008235	Certificate Renewal. Change of part description: 1010-11-005 changed from 'ACTIS COLLARED STD' to 'ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS STD SIZE 0'. 1010-12-005 changed from 'ACTIS COLLARED HIGH' to 'ACTIS DUOFIX HIP PROSTHESIS HIGH SIZE 0'.
Current	3341097	Addition of the alternative subcontractor for grit blasting "DePuy Orthopaedics, Inc." and HA coating "DePuy Ireland".

First Issued: **2016-04-22**Date: **2021-04-20**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.

Certyfikat CE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II, nie licząc sekcji 4

Nr.: **CE 552737**
Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

W odniesieniu do:

Projektowanie, rozwój i produkcja sterylnych i niesterylnych, nieresorbowalnych i bioresorbowalnych implantów ortopedycznych; cementy kostne; substytuty kości; ortobiologia (implanty pochodzące z tkanki zwierzęcej); ortopedyczne urządzenia mocujące i powiązane instrumenty ortopedyczne, w tym instrumenty sterylne i niesterylne; Przyrządy do podłączenia do źródła zasilania, systemy mieszania próżniowego i dostarczania cementu; oraz aspekty związane z uzyskaniem sterylności przy składaniu zestawów ortopedycznych narzędzi chirurgicznych zgodnie z art. 12 Dyrektywy.

Na podstawie badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EEC, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4, system zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagany jest certyfikat z sekcji 4 załącznika II.

W imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższego Rozporządzenia (Numer Jednostki Notyfikowanej: 2797):



Gary E. Slack, Starszy Zastępca Kierownika ds. Wyrobów Medycznych

Data pierwszego wydania: **2009-11-04**

Data: **2020-01-16**

Data ważności: **2024-05-26**

...czyniąc doskonałość nawykiem."

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Certyfikat CE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II, nie licząc sekcji 4

Certyfikat nr.: **CE 552737**
Data: **2020-01-16**
Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Lista znaczących poddostawców

Uznanych za zaangażowane w usługi związane z produktem, którego dotyczy:

Znaczący poddostawca	Świadczone usługi
DePuy International Limited Trading as DePuy CMW Cornford Road Blackpool Lancashire FY4 4QQ Zjednoczone Królestwo	Przetwarzanie aseptyczne Kontrola sterylizacji Projekt Rozwój Produkcja
DePuy International Limited St Anthony's Road Leeds, West Yorkshire LS118DT Zjednoczone Królestwo	Kontrola sterylizacji Projekt Rozwój Sterylizacja plazmą gazową Produkcja
DePuy Mitek A Johnson & Johnson Company 325 Paramount Dr. Raynham Massachusetts 02767 Stany Zjednoczone	Projekt

...czyniąc doskonałość nawykiem.”

Certyfikat CE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II, nie licząc sekcji 4

Certyfikat nr.: **CE 552737**
Data: **2020-01-16**
Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Lista znaczących poddostawców

Uznanych za zaangażowane w usługi związane z produktem, którego dotyczy:

Znaczący poddostawca	Świadczone usługi
DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive Warsaw 46582 Indiana Stany Zjednoczone	Kontrola sterylizacji Projekt Rozwój Sterylizacja plazmą gazową Produkcja
IONISOS SAS Parc Dombes Cotiere Activites 01120 Dagneux Francja	Promieniowanie (sterylizacja Gamma)
ONISOS SAS Zone industrielle de l'Aubree 72300 SABLE SUR SARTHE Francja	Promieniowanie (sterylizacja Gamma)

...czyniąc doskonałość nawykiem.”

Certyfikat CE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II, nie licząc sekcji 4

Certyfikat nr.: **CE 552737**
Data: **2020-01-16**
Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Lista znaczących poddostawców

Uznanych za zaangażowane w usługi związane z produktem, którego dotyczy:

Znaczący poddostawca	Świadczone usługi
Isomedix Operations, Inc 435 Whitney Street Northborough Massachusetts 01532 Stany Zjednoczone	Promieniowanie (sterylizacja Gamma)
Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No.299, Changyang Street Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215126 Chiny	Kontrola sterylizacji Produkcja Opakowanie
LISI Medical Orthopaedics 203 Bd de la Grande Delle – BPS Herouville-Saint Clair Cedex 14201 Francja	Produkcja

...czyniąc doskonałość nawykiem.”

Certyfikat CE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II, nie licząc sekcji 4

Certyfikat nr.: **CE 552737**
Data: **2020-01-16**
Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Lista znaczących poddostawców

Uznanych za zaangażowane w usługi związane z produktem, którego dotyczy:

Znaczący poddostawca	Świadczone usługi
Millstone Medical Outsourcing, LLC 580 Commerce Drive Fall River Massachusetts 02720 Stany Zjednoczone	Opakowanie
Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd. No. 1168, Huijin Rd. Shanghai Qingpu Industrial Zone 201707 Shanghai Chińska Republika Ludowa	Promieniowanie (sterylizacja Gamma)
Sterima N.V Zonnekestraat 13 8501 Bissegem Belgium	Wilgotna sterylizacja cieplna Inne procesy krytyczne Opakowanie

...czyniąc doskonałość nawykiem.”

Certyfikat CE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II, nie licząc sekcji 4

Certyfikat nr.: **CE 552737**
Data: **2020-01-16**
Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Lista znaczących poddostawców

Uznanych za zaangażowane w usługi związane z produktem, którego dotyczy:

Znaczący poddostawca	Świadczone usługi
Millstone Medical Outsourcing, LLC 580 Commerce Drive Fall River Massachusetts 02720 Stany Zjednoczone	Opakowanie
Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd. No. 1168, Huijin Rd. Shanghai Qingpu Industrial Zone 201707 Shanghai Chińska Republika Ludowa	Promieniowanie (sterylizacja Gamma)
Sterima N.V Zonnekestraat 13 8501 Bissegem Belgia	Sterylizacja wilgotnym ciepłem Inne procesy krytyczne Opakowanie

...czyniąc doskonałość nawykiem.”

Certyfikat CE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II, nie licząc sekcji 4

Certyfikat nr.: **CE 552737**
Data: **2020-01-16**
Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Lista znaczących poddostawców

Uznanych za zaangażowane w usługi związane z produktem, którego dotyczy:

Znaczący poddostawca	Świadczone usługi
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Reading) Marcus Close Tilehurst Reading Berkshire RG30 4EA Zjednoczone Królestwo	Promieniowanie (sterylizacja Gamma)
Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health - AST - Daventry) Brunei Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN118RB United Kingdom	Promieniowanie (sterylizacja Gamma)

...czyniąc doskonałość nawykiem.”

Certyfikat CE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II, nie licząc sekcji 4

Certyfikat nr.: **CE 552737**
Data: **2020-01-16**
Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Lista znaczących poddostawców

Uznanych za zaangażowane w usługi związane z produktem, którego dotyczy:

Znaczący poddostawca	Świadczone usługi
Synergy Health Westport Ltd (Synergy Health - AST - Westport) Lodge Road Westport County Mayo Irlandia	Promieniowanie (sterylizacja Gamma)
TeroLab Surface SAS Zł - rue Jean-Pierre Timbaud 94290 Villeneuve Le Roi Francja	Inne procesy krytyczne
VIANT Chaumont SAS 4 Rue Renee et Louis Landanger Zł La Vendue Chaumont 52000 Francja	Kontrola sterylizacji Produkcja Inne procesy krytyczne Opakowanie

...czyniąc doskonałość nawykiem.”

Certyfikat CE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II, nie licząc sekcji 4

Certyfikat nr.: **CE 552737**
 Data: **2020-01-16**
 Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Data	Numer referencyjny	Działania
4 Listopad 2009	7431471	Pierwsze wydanie
29 Październik 2014	8244289	Odnowa certyfikatu
8 Wrzesień 2015	8253580	Dodanie do DePuy France SAS aktywności pod nazwą „kontrola produkcji”.
27 Czerwiec 2016	8522110	Zmiana zakresu w celu uwzględnienia „oraz aspektów związanych z uzyskaniem sterylności podczas kompletowania zestawów ortopedycznych narzędzi chirurgicznych zgodnie z art. 12 Dyrektywy”, Dodanie podwykonawcy „Sterima N.V, Zonnekestraat 13, Bissegem, 8501, Belgia”. Aktywność: pakowanie, sterylizacja i inne krytyczne procesy.
18 Lipiec 2017	8767576	Dodanie TeroLab Surface SAS do działalności „Inne procesy krytyczne”. Dodanie Greatbatch Medical do działalności „Produkcja”, „Kontrola sterylizacji”, „Opakowanie” i „Inne krytyczne procesy”. Dodanie firmy Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. do działalności „Produkcja”, „Kontrola sterylizacji” i „Pakowanie”. Dodanie Shanghai JPY Ion-Tech.CO., Ltd. oraz Synergy Health Sterilization UK Ltd do działalności „Sterylizacja”.

...czyniąc doskonałość nawykiem.”

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Strona 9 z 12

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

Certyfikat CE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II, nie licząc sekcji 4

Certyfikat nr.: **CE 552737**
 Data: **2020-01-16**
 Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Data	Numer referencyjny	Działania
4 Marzec 2019	7779212	<p>Identyfikowanie do NB 0086.</p> <p>Aktualizacja treści usługi podwykonawcy administracyjnego dla DePuy International Ltd, Leeds, LS11 8DT, Wielka Brytania „Sterylizacja” do „sterylizacji plazmą gazową”.</p> <p>DePuy International Limited Trading jako DePuy CMW, Lancashire, FY4 4QQ, Wielka Brytania - „Sterylizacja” do „sterylizacji plazmą gazową”.</p> <p>DePuy Orthopaedics Inc, 46582, Indiana, USA - „Sterylizacja” do „sterylizacji plazmą gazową”.</p> <p>Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd., 201707 Szanghaj, Chiny - „Sterylizacja” do „sterylizacji Gamma”.</p> <p>Sterima N.V., Bissegem, 8501, Belgia - „Sterylizacja” do „Sterylizacji wilgotnym ciepłem”.</p> <p>Synergy Health Sterilization UK Ltd, Reading, RG30 4EA, Wielka Brytania „Sterylizacja” do „sterylizacji Gamma”</p>
4 Kwiecień 2019	9753972	<p>Usunięto DePuy France SAS jako podwykonawcę.</p> <p>Zaktualizowano nazwę „Greatbatch Medical” alias „VIANT Chaumont SAS” na Greatbatch Medical SAS”.</p>

...czyniąc doskonałość nawykiem.”

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Strona **10 z 12**

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

Certyfikat CE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Załącznik II, nie licząc sekcji 4

Certyfikat nr.: **CE 552737**
 Data: **2020-01-16**
 Wydany dla: **DePuy (Ireland)**
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Irlandia

Data	Numer referencyjny	Działania
30 Październik 2019	3055666	Odnowienie certyfikatu. Zmiana nazwy "VIAANT Chaumont SAS alias "Greatbatch Medical SAS" na "VIAANT Chaumont SAS". Skorygowanie aktywności "Sterylizacja plazmą gazową" na Przetwarzanie aseptyczne dla DePuy International Limited identyfikowanej jako DePuy CMW. Drobne poprawki w nazwie i adresie poddostawcy.
Obecnie	9767896	Dodanie poddostawców "Synergy Health – AST-Daventry" oraz „Synergy Health – AST- Westport dla sterylizacji Gamma.
Nieistotne zmiany zatwierdzone po 26 maja zgodnie z przepisami przejściowymi art. 120 ust. 3 Rozporządzenia dot. Wyrobów Medycznych.		
25 Sierpień 2021	3479666	Dodanie poddostawców: DePuy Mitek, LISI Medical Orthopaedics, Milstone Medical Outsourcing LLC, Isomedix Operations Inc., Ionisos SAS (DAGNEUX, Francja) oraz Ionisos SAS (SABLE SUR SARTHE, Francja).

...czyniąc doskonałość nawykiem."

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana przestrzeganiem przez producenta systemu jakości, zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co wykazano w ramach wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umów.

Strona **11 z 12**

Informacje i kontakt: BSI Group Holandia, B.V. Say Buliding, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: +31 (0) 20 346 07 80. BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem: 05435540 w 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo. Członek grupy firm BSI.

25 Sierpień 2021

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

Do wszystkich, których to może dotyczyć,

Przepisy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 Rozporządzenia dot. Wyrobów Medycznych (MDR) zabraniają jednostkom notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów lub zmieniania, modyfikowania, uzupełniania wszelkich istniejących certyfikatów MDD/AIMDD od 26 maja 2021 r.

Niniejsze pismo ma na celu potwierdzenie, że BSI dokonało przeglądu i zatwierdziło zmiany wyszczególnione w poniższej tabeli. Zmiany te nie stanowią znaczącej zmiany w projekcie lub zamierzonym celu zgodnie z art. 120 ust. 3 Rozporządzenia dot. Wyrobów Medycznych (MDR) oraz zgodnie z wytycznymi zawartymi w MDCG 2020-3. Określony poniżej powiązany certyfikat MDD (Dyrektywa o Wyrobach Medycznych) zachowuje ważność do daty wygaśnięcia określonej na certyfikacie.

Certyfikat	Dyrektywa i załącznik	Numer referencyjny	Zatwierdzone zmiany
CE 552737	93/42/EEC Załącznik II, Sekcja 3.2 (2007/47)	3479666	Dodanie podwykonawców: DePuy Mitek, LISI Medical Orthopaedics, Millstone Medical Outsourcing LLC, Isomedix Operations Inc., Ionisos SAS (DAGNEUX, Francja) oraz Ionisos SAS (SABLE SUR SARTHE, Francja).

Jeśli macie jakiegokolwiek pytania dotyczące Waszych certyfikacji lub jeśli możemy Wam pomóc, prosimy o kontakt z Menedżerem Programu BSI.

Z poważaniem,



Gary E. Slack, Starszy Zastępca Kierownika ds. Wyrobów Medycznych

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

T: +31 20 346 0780
info.nl@bsigroup.com
bsigroup.nl

Page 1 of 1



Strona 12 z 12

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 Trading as DePuy CMW Cornford Road Blackpool Lancashire FY4 4QQ United Kingdom	Aseptic Processing Control of Sterilization Design Development Manufacture
DePuy International Limited St Anthony's Road Leeds, West Yorkshire LS11 8DT United Kingdom	Control of Sterilization Design Development Gas Plasma Sterilization Manufacture
DePuy Mitek A Johnson & Johnson Company 325 Paramount Dr. Raynham Massachusetts 02767 USA	Design

...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
DePuy Orthopaedics Inc 700 Orthopaedic Drive Warsaw 46582 Indiana USA	Control of Sterilization Design Development Gas Plasma Sterilization Manufacture
IONISOS SAS Parc Dombes Côtière Activités 01120 Dagneux France	Radiation (Gamma Sterilization)
IONISOS SAS Zone industrielle de l'Aubree 72300 SABLE SUR SARTHE France	Radiation (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
Isomedix Operations, Inc 435 Whitney Street Northborough Massachusetts 01532 USA	Radiation (Gamma Sterilization)
Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No.299, Changyang Street Suzhou Industrial Park Suzhou Jiangsu 215126 China	Control of Sterilization Manufacture Packaging
LISI Medical Orthopaedics 203 Bd de la Grande Delle - BP8 Hérouville-Saint Clair Cedex 14201 France	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
Millstone Medical Outsourcing, LLC 580 Commerce Drive Fall River Massachusetts 02720 USA	Packaging
Shanghai JPY Ion-Tech. Co., Ltd. No. 1168, Huijin Rd. Shanghai Qingpu Industrial Zone 201707 Shanghai People's Republic of China	Radiation (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

Radiation (Gamma Sterilization)

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

Radiation (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	Radiation (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.
Non-significant changes approved after the 26th May 2021 as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3		
25 August 2021	3479666	Addition of subcontractors: DePuy Mitek, LISI Medical Orthopaedics, Millstone Medical Outsourcing LLC, Isomedix Operations Inc., Ionisos SAS (DAGNEUX, France) and Ionisos SAS (SABLE SUR SARTHE, France).

...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.

25 August 2021

DePuy (Ireland)
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland

To whom it may concern,

The transitional provisions specified in MDR Article 120(3) prohibit Notified Bodies from issuing new certificates or amending, modifying, supplementing any existing MDD/AIMDD certificates from 26th May 2021.

This letter is to confirm that BSI has reviewed and approved the change(s) detailed in the table below. These changes do not represent a significant change in design or intended purpose under MDR Article 120(3) and as per the guidance provided in MDCG 2020-3. The related MDD certificate specified below remains valid until the expiry date specified on the certificate.

Certificate	Directive and Annex	Reference Number	Changes approved
CE 552737	93/42/EEC Annex II, Sec 3.2 (2007/47)	3479666	Addition of subcontractors: DePuy Mitek, LISI Medical Orthopaedics, Millstone Medical Outsourcing LLC, Isomedix Operations Inc., Ionisos SAS (DAGNEUX, France) and Ionisos SAS (SABLE SUR SARTHE, France).

Should you have any queries concerning your certification, or if we can be of further assistance to you, please contact your BSI Scheme Manager.

Yours sincerely,



Gary Slack
Senior Vice President, Medical Devices

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 129456112 129456111 129456110
			129456146	129456137	129456130	129456121	
			129456145	129456136	129456127	129456120	
			129456142	129456135	129456126	129456117	
			129456141	129456132	129456125	129456116	
	Cementowane tulejki	0603295a004428S	129453205				
	tulejki porowate	0603295a004438U	129453246 129453245	129453236 129453235	129453226 129453225	129453216	129453215
	ATTUNE - augmenty rewizyjne	0603295a0044692	154701001	154706004	154901001	154908003 154909001 154909002 154909003 154910001 154910002 154910003 154910003 152301001 152301102 152301103 152301202 152301203 154907001 152303001 152303102 152303103 152303202	152303203 152305001 152305102 152305103 152305202 152305203 152307001 152307102 152307103 152307202 152307203 152309001 152309102 152309103 152309202 152309203
			154701002	154707001	154901002		
			154702001	154707002	154902001		
			154702002	154707003	154902002		
			154702003	154707004	154903001		
			154703001	154708001	154903002		
			154703002	154708002	154904001		
			154703003	154708003	154904002		
			154704001	154708004	154905001		
			154704002	154709001	154905002		
			154704003	154709002	154906001		
			154705001	154709003	154906002		
			154705002	154709004	154907001		
			154705003	154710001	154907002		
			154706001	154710002	154907003		
			154706002	154710003	154908001		
			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 rzepki 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 puszczelowego	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 wziernikowa 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 sworzniowego	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, bezcementowa	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							

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			151312060	151316060	151318110	151322060	151324160	
			151312110	151316110	151318160	151322110		
	P.F.C. Tibial Cemented Stems/Rods	0603295a003828Z	866401	866402	866403	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	
			866416	866424	866433	866442	866449	
			866418	866426	866434	866444		
	Universal Stems	0603295a003789A	867410	867419	867428	867435	867446	
			867412	867420	867430	867438	867447	
			867414	867421	867432	867440	867448	
	P.F.C. Sigma Femoral Non-Cemented Stems/Rods	0603295a003818X	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
	MBT Revision Wedges	0603295a0043995	129456147
			129456146
			129456137
			129456136
			129456135
	Cemented Sleeves	0603295a004428S	129456141
			129453205
	Porous Sleeves	0603295a004438U	129453246
			129453245
	ATTUNE Revision Augments	0603295a0044692	154701001
			154701002
			154702001
			154702002
			154702003
			154703001
			154703002
			154703003
			154704001
			154704002
			154704003
			154705001
			154705002
			154705003
			154706001
			154706002
			154706003
			154710004
			154708003
			154708002
			154708001
			154707004
			154707003
			154707002
			154707001
			154706004
			154901001
			154901002
			154902001
			154902002
			154903001
			154903002
			154904001
			154904002
			154905001
			154905002
			154906001
			154906002
			154907001
			154907002
			154907003
			154908001
			154908002
			154908003
			154909001
			154909002
			154909003
			154910001
			154910002
			154910003
			152301001
			152301002
			152301003
			152301202
			152301203
			152303001
			152303002
			152303003
			152303202
			152303203
			152305001
			152305102
			152305103
			152305202
			152305203
			152307001
			152307102
			152307103
			152307202
			152307203
			152309001
			152309102
			152309103
			152309202
			152309203
			129454100
			129456122
			129456121
			129456120
			129456117
			129456110
			129454110
			129456131
			129456130
			129456127
			129456126
			129456125
			129456116
			129453226
			129453225
			129453216
			129453215

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)

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
	ATTUNE Revision Porous Sleeves	0603295a0044896	151101102	151101204
			151101202	151101105
			151101103	151101205
			151101203	151101106
			151101104	151101206
	PFC Sigma Augments	0603295a004408N	960912	960890
			960911	960889
			960910	960888
			960909	960886
			960908	960883
			960906	960882
			960903	960881
			960902	960880
			960901	960872
			960900	960871
	PFC Sigma Wedges	0603295a004418Q	960892	960870
			960891	960869
			860383	860374
			860382	860373
			860381	860372
			860380	860371
			860379	860197
			860378	860196
			860376	860195
			860375	
	SROM NRH Bearing, Bumper, and Hinge Pin	0603295a004448W	623685	623684
	SROM NRH Augments	0603295a004458Y	623810	623805
	ATTUNE Revision Cemented Sleeves	0603295a0044794	151100001	151110001
			151101102	151101204
			151101202	151101105
			151101103	151101205
			151101203	151101106
	ATTUNE Revision Porous Sleeves	0603295a0044896	151101104	151101206
			960912	960890
			960911	960889
			960910	960888
			960909	960886
	PFC Sigma Augments	0603295a004408N	960908	960883
			960906	960882
			960903	960881
			960902	960880
			960901	960872
	PFC Sigma Wedges	0603295a004418Q	960900	960871
			960892	960870
			960891	960869
			860383	860374
			860382	860373
	ATTUNE Revision Cemented Sleeves	0603295a0044794	151101107	151101207
			151101207	151101103
			151101101	151101203
			151101201	151101104
			151101102	151101204
	ATTUNE Revision Porous Sleeves	0603295a0044896	960868	960846
			960866	960843
			960863	960842
			960862	960841
			960861	960840
	PFC Sigma Augments	0603295a004408N	960860	960832
			960852	960831
			960851	960830
			960850	960829
			960849	960828
	PFC Sigma Wedges	0603295a004418Q	960848	960826
			860194	860186
			860193	860185
			860192	860183
			860190	860174
	ATTUNE Revision Cemented Sleeves	0603295a0044794	151101107	151101207
			151101207	151101103
			151101101	151101203
			151101201	151101104
			151101102	151101204
	ATTUNE Revision Porous Sleeves	0603295a0044896	960868	960823
			960866	960822
			960863	960821
			960862	960820
			960861	960810
	PFC Sigma Augments	0603295a004408N	960860	960809
			960852	960806
			960851	960803
			960850	960802
			960849	960801
	PFC Sigma Wedges	0603295a004418Q	960848	960800
			860194	860178
			860193	860176
			860192	860175
			860190	860174
	ATTUNE Revision Cemented Sleeves	0603295a0044794	151101107	151101207
			151101207	151101103
			151101101	151101203
			151101201	151101104
			151101102	151101204
	ATTUNE Revision Porous Sleeves	0603295a0044896	960868	960823
			960866	960822
			960863	960821
			960862	960820
			960861	960810
	PFC Sigma Augments	0603295a004408N	960860	960809
			960852	960806
			960851	960803
			960850	960802
			960849	960801
	PFC Sigma Wedges	0603295a004418Q	960848	960800
			860194	860178
			860193	860176
			860192	860175
			860190	860174
	ATTUNE Revision Cemented Sleeves	0603295a0044794	151101107	151101207
			151101207	151101103
			151101101	151101203
			151101201	151101104
			151101102	151101204
	ATTUNE Revision Porous Sleeves	0603295a0044896	960868	960823
			960866	960822
			960863	960821
			960862	960820
			960861	960810
	PFC Sigma Augments	0603295a004408N	960860	960809
			960852	960806
			960851	960803
			960850	960802
			960849	960801
	PFC Sigma Wedges	0603295a004418Q	960848	960800
			860194	860178
			860193	860176
			860192	860175
			860190	860174
	ATTUNE Revision Cemented Sleeves	0603295a0044794	151101107	151101207
			151101207	151101103
			151101101	151101203
			151101201	151101104
			151101102	151101204
	ATTUNE Revision Porous Sleeves	0603295a0044896	960868	960823
			960866	960822
			960863	960821
			960862	960820
			960861	960810
	PFC Sigma Augments	0603295a004408N	960860	960809
			960852	960806
			960851	960803
			960850	960802
			960849	960801
	PFC Sigma Wedges	0603295a004418Q	960848	960800
			860194	860178
			860193	860176
			860192	860175
			860190	860174
	ATTUNE Revision Cemented Sleeves	0603295a0044794	151101107	151101207
			151101207	151101103
			151101101	151101203
			151101201	151101104
			151101102	151101204
	ATTUNE Revision Porous Sleeves	0603295a0044896	960868	960823
			960866	960822
			960863	960821
			960862	960820
			960861	960810
	PFC Sigma Augments	0603295a004408N	960860	960809
			960852	960806
			960851	960803
			960850	960802
			960849	960801
	PFC Sigma Wedges	0603295a004418Q	960848	960800
			860194	860178
			860193	860176
			860192	860175
			860190	860174
	ATTUNE Revision Cemented Sleeves	0603295a0044794	151101107	151101207
			151101207	151101103
			151101101	151101203
			151101201	151101104
			151101102	151101204
	ATTUNE Revision Porous Sleeves	0603295a0044896	960868	960823
			960866	960822
			960863	960821
			960862	960820
			960861	960810
	PFC Sigma Augments	0603295a004408N	960860	960809
			960852	960806
			960851	960803
			960850	960802
			960849	960801
	PFC Sigma Wedges	0603295a004418Q	960848	960800
			860194	860178
			860193	860176
			860192	860175
			860190	860174
	ATTUNE Revision Cemented Sleeves	0603295a0044794	151101107	151101207
			151101207	151101103
			151101101	151101203
			151101201	151101104
			151101102	151101204
	ATTUNE Revision Porous Sleeves	0603295a0044896	960868	960823
			960866	960822
			960863	960821
			960862	960820
			960861	960810
	PFC Sigma Augments	0603295a004408N	960860	960809



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
STED329 TF49E	Suction Tube	0603295a005929E	530000500	530010500	530020500		
	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 200420920 254505513 200420927 200420926 633370A 966315 950502144 966278 966530
Depth Limiter	0603295a005088X	634315 634316 634317 634318
Drill Guide	0603295a005098Z	966601 966706 200420924 966908 244724000 966602 966707 966909 244710000 966705 966708
Drill Stop	0603295a005108J	254500161 254500166 950502029 254500163 254500169 254600500 950502068
Femoral Outrigger/Mount	0603295a005118L	250440599 250440598
Femoral Spacer	0603295a005128N	202456111
Fixation Pin	0603295a005138Q	865182 254500344 869117 254500345 217830123
IM Rod	0603295a005148S	966120 966122 950502142 966123 950502143
IM Rod Sleeve Guide	0603295a005158U	217863187 217863189 217863191 217863193 217863195 217863188 217863190 217863192 217863194
Implant Sleeve	0603295a005168W	992004 992006 992009 992005 992007 992008 992010
Implant Template	0603295a005178Y	202441500 202472400 250620001 250620005 250620008 202472100 202472500 250620002 250620006 250620009 202472200 202472600 250620003 250620007 202472300 250440002 250620004 250620010
Insertor/Extractor	0603295a005189Z	634182 966430 254600401 855949 966505 242102000 254600400 864336 966515 249090000 254600403 2546002000 254600404 865226 217830104 254500138 254600417 966160 244734000 254500346 258887000 298704000 298772030 298772030
Insertion Guide	0603295a0051994	966384 202444010 298772035
Instrument Adaptor	0603295a005208M	217801108 250440514 254600451 217863128 250440516 250440522 632801A 966390 250440518 250440524 254600461 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	229456131	229456140	229456147
Cutting Block	0603295a002418E	254505503 254505504	254505505 254505506	254505507 254505508	254505509 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	296000400						
		961008	961042	254502004	254502014	254502024	254502034	296001400						
		961012	961043	254502005	254502015	254502025	254502035							
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	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					
		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					
Stem Trial	0603295a001678T	966881	966889	966898	251310110	251316060							
		201103011	201103012	201103013	201103014	201103015							
		202407100	202407300	202407500	202408100	202408300	202408500	202408600					
		202407200	202407400	202407600	202408200	202408400							
		0603295a001688V	0603295a001688X	0603295a001708G	0603295a001708H	0603295a001708I	0603295a001708J	0603295a001708K					
		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	202411311	202411410	202411509	202411608	202411611					
Tibial Keel Trial	0603295a001718J	202443102	202443304	202443506	202447102	202447304	202447506						
		217863132	254500591										
		217865110	217865120	217865125	217865130	217865140	217865150	217865160					
Tibial Post Trial	0603295a001728L	217865115											
Tibial View Plate	0603295a001738N	217865115	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										
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										